5.3.6 2021年2月28日までに受信したPF-07302048（BNT162B2）の承認後の有害事象報告の累積分析

レポート作成者：

世界的な安全

ファイザー

目次

表のリスト

図のリスト

付録

略語のリスト

頭字語	学期
AE	有害事象
AESI	特に関心のある有害事象
紀元前	ブライトンコラボレーション
CDC	疾病管理予防センター
COVID-19（新型コロナウイルス感染症	コロナウイルス病気2019年
DLP	データロックポイント
EUA	緊急使用許可
HLGT	（MedDRA）ハイグループレベルターム
HLT	（MedDRA）ハイレベルターム
MAH	販売承認取得者
MedDRA	規制活動のための医療辞書
MHRA	医薬品医療製品規制庁
PCR	ポリメラーゼ連鎖反応
PT	（MedDRA）優先用語
PVP	ファーマコビジランスプラン
RT-PCR	逆転写-ポリメラーゼ連鎖反応
RSI	参照安全情報
TME	対象となる医学的イベント
SARS-CoV-2	重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2
SMQ	標準化されたMedDRAクエリ
SOC	（MedDRA）システムオルガンクラス
英国	イギリス
我ら	アメリカ
VAED	ワクチン関連の強化された病気
VAERD	ワクチン関連の強化呼吸器疾患
VAERS	ワクチン有害事象報告システム

1.はじめに

治験中のCOVID-19ワクチン（BNT162b2）の生物学的製剤承認申請（BLA）の臨床および承認後の安全性データパッケージに関するファイザー/ BioNTechの提案に関して2021年2月4日に提出されたコメントおよびアドバイスの要求を参照してください。この要請に対する庁の2021年3月9日の回答、具体的には、庁からの以下の要請についてさらに言及されている。

「毎月の安全性報告は、主に報告期間中に発生したイベントに焦点を当てており、国別の有害事象のラインリストなど、BLA提出に関連しない情報が含まれています。今後のBLA提出をサポートするために、承認後の安全性データの累積分析に最も関心があります。今後のBLA提出では、米国および海外の承認後の経験を含む、承認後の累積安全性データの統合分析を提出してください。重要な特定されたリスク、重要な潜在的なリスク、およびファーマコビジランス計画で特定された重要な欠落情報の領域の累積分析、ならびに特別な関心のある有害事象およびワクチン投与エラー（有害事象に関連するかどうかにかかわらず）を含めてください。分布データと最も一般的な有害事象の分析も含めてください。さらに、更新されたファーマコビジランスプランをBLA提出とともに提出してください。」

この文書は、2021年2月28日までに受け取った米国および外国の認可後の有害事象報告を含む、認可後の累積安全性データの統合分析を提供します。

2.方法論

ファイザーは、実施されているファーマコビジランス契約に従って、MAHBioNTechに代わって承認後の安全性データを管理する責任があります。該当する場合、BioNTechからのデータがレポートに含まれます。

ファイザーの安全性データベースには、ファイザーに自発的に報告されたAEの症例、保健当局によって報告された症例、医学文献に発表された症例、ファイザーが後援するマーケティングプログラムの症例、非介入研究、および臨床研究から報告された深刻なAEの症例が含まれています。因果関係の評価。

これらのデータを解釈する際には、市販後の有害薬物イベント報告の制限を考慮する必要があります。

- 報告は自主的に提出され、過少報告の規模は不明です。イベントが報告されるかどうかに影響を与える可能性のある要因には、マーケティングからの期間、医薬品の市場シェア、医薬品またはAEに関する宣伝、反応の深刻さ、規制措置、医療専門家および消費者による有害性の認識などがあります。薬物イ ベントの報告、および訴訟。

- 多くの外部要因がAEが報告されるかどうかに影響を与えるため、自発的報告システムは発生率ではなく報告比率をもたらします。結果として、これらを使用して薬物間比較を行うことは一般的に適切ではありません

比例; 自発的報告システムは、仮説検定ではなく、信号検出に使用する必要があります。

- 一部の報告では、病歴、診断の検証、薬物使用から発病までの時間、投与量、併用薬の使用などの臨床情報が欠落しているか不完全であり、フォローアップ情報が利用できない場合があります。

- 有害事象報告（AER）の蓄積は、必ずしも特定のAEが薬剤によって引き起こされたことを示しているわけではありません。むしろ、このイベントは、基礎疾患または過去の病歴や併用薬などの他の要因が原因である可能性があります。

- 累積期間中にファイザーの安全性データベースに受信された有害事象レポートのうち、安全性データベースに完全なワークフローサイクルがあるもの（つまり、配布またはクローズされたワークフローステータスに進んだもの）のみが月次SMSRに含まれます。このアプローチは、完全に処理されていないために最終情報を正確に反映していないケースが含まれるのを防ぎます。製品について多数の自発的な有害事象報告を受け取ったため、MAHは、迅速な規制報告のタイムラインを満たし、これらの報告が信号の検出および評価活動に利用できるようにするために、重大なケースの処理を優先しました。レポートの量の増加は、深刻なレポートのケース処理に影響を与えていません。コンプライアンス指標は引き続き毎週監視され、迅速な報告義務の遵守を維持するために必要に応じて迅速な措置が取られます。重大でないケースは、受領から4暦日以内に安全データベースに入力されます。データベースへのアクセスには、すべての有害事象のコーディングが含まれます。これにより、受信したイベントを手動で確認できますが、ケースの即時処理が含まれない場合があります。重大でないケースは、できるだけ早く、受領から90日以内に処理されます。ファイザーはまた、有害事象報告の大幅な増加を緩和するために複数の措置を講じています。これには、重要なテクノロジーの強化、プロセスおよびワークフローソリューションのほか、データ入力およびケース処理の同僚の数の増加が含まれます。現在まで、ファイザーは約 重大でないケースは、受領から4暦日以内に安全データベースに入力されます。データベースへのアクセスには、すべての有害事象のコーディングが含まれます。これにより、受信したイベントを手動で確認できますが、ケースの即時処理が含まれない場合があります。重大でないケースは、できるだけ早く、受領から90日以内に処理されます。ファイザーはまた、有害事象報告の大幅な増加を緩和するために複数の措置を講じています。これには、重要なテクノロジーの強化、プロセスおよびワークフローソリューションのほか、データ入力およびケース処理の同僚の数の増加が含まれます。現在まで、ファイザーは約 重大でないケースは、受領から4暦日以内に安全データベースに入力されます。データベースへのアクセスには、すべての有害事象のコーディングが含まれます。これにより、受信したイベントを手動で確認できますが、ケースの即時処理が含まれない場合があります。重大でないケースは、できるだけ早く、受領から90日以内に処理されます。ファイザーはまた、有害事象報告の大幅な増加を緩和するために複数の措置を講じています。これには、重要なテクノロジーの強化、プロセスおよびワークフローソリューションのほか、データ入力およびケース処理の同僚の数の増加が含まれます。現在まで、ファイザーは約 これにより、受信したイベントを手動で確認できますが、ケースの即時処理が含まれない場合があります。重大でないケースは、できるだけ早く、受領から90日以内に処理されます。ファイザーはまた、有害事象報告の大幅な増加を緩和するために複数の措置を講じています。これには、重要なテクノロジーの強化、プロセスおよびワークフローソリューションのほか、データ入力およびケース処理の同僚の数の増加が含まれます。現在まで、ファイザーは約 これにより、受信したイベントを手動で確認できますが、ケースの即時処理が含まれない場合があります。重大でないケースは、できるだけ早く、受領から90日以内に処理されます。ファイザーはまた、有害事象報告の大幅な増加を緩和するために複数の措置を講じています。これには、重要なテクノロジーの強化、プロセスおよびワークフローソリューションのほか、データ入力およびケース処理の同僚の数の増加が含まれます。現在まで、ファイザーは約 プロセスとワークフローのソリューション、およびデータ入力とケース処理の同僚の数を増やします。現在まで、ファイザーは約 プロセスとワークフローのソリューション、およびデータ入力とケース処理の同僚の数を増やします。現在まで、ファイザーは約 (b) (4)
(b) (4) 2021年6月末までに追加のリソース。

3.結果

3.1。安全データベース

3.1.1。総括

およそ (b) (4) BNT162b2の用量は世界中に出荷されました2020年12月1日から2021年2月28日までの緊急供給のための最初の一時的認可の受領から。

累積的に、2021年2月28日までに、158,893件のイベントを含む合計42,086件の症例報告（医学的に確認された25,379件と非医学的に確認された16,707件）がありました。ほとんどの症例（34,762）は、米国（13,739）、英国（13,404）、イタリア（2,578）、ドイツ（1913）、フランス（1506）、ポルトガル（866）、スペイン（756）から受け取った。残りの7,324は、他の56か国に配布されました。

以下の表1は、全体的なケースの主な特徴を示しています。

表1。 一般的な概要：レポート期間中に受信したすべてのケースの選択された特性

特徴		関連するケース（N = 42086）
性別：	女性	29914
	男	9182
	データなし	2990
年齢範囲（年）： 0。01-107年 平均= 50。9年n = 34952	≤17	175[a]
	18-30	4953
	31-50	13886
	51-64	7884
	65-74	3098
	≥75	5214
	わからない	6876
ケースの結果：	回復/回復	19582
	後遺症で回復	520
	報告時に回収されていない	11361
	致命的	1223
	わからない	9400

a。報告された年齢は46例で16歳未満、34例で12歳未満でした。

に示すように 図1、データセット全体で最大数（≥2%）のイベントを含むシステム器官クラス（SOC）は、一般障害および投与部位の状態（51,335 AE）、神経系障害（25,957）、筋骨格および結合組織障害でした。（17,283）、胃腸障害（14,096）、皮膚および皮下組織障害（8,476）、呼吸器、胸部および縦隔障害（8,848）、感染症および寄生虫症（4,610）、傷害、中毒および手技合併症（5,590）、および調査（3,693 ）。

図1。　システムオルガンクラスおよびイベントの深刻度別のBNT162b2AEの総数
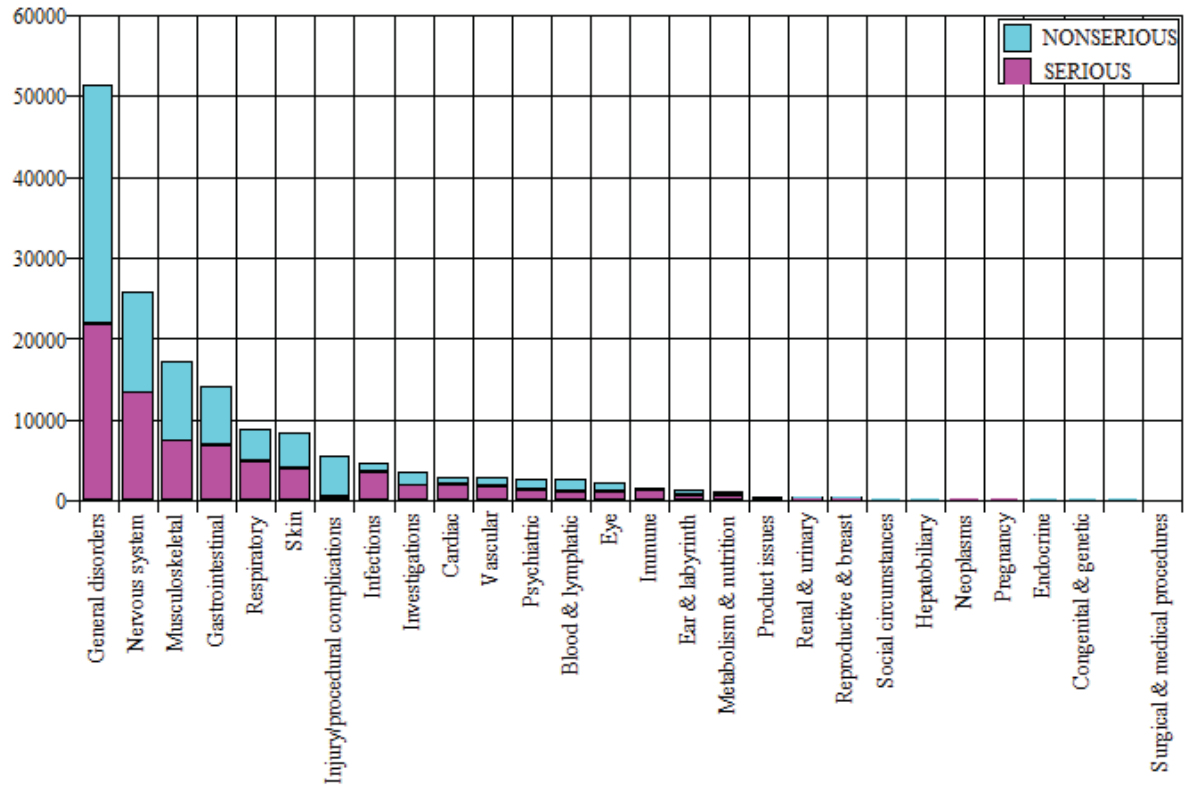
表2は、データセット全体（2021年2月28日まで）で最も一般的に（2%以上）報告されたMedDRA（v。23.1）PTを示しています。

表2。　2%以上のケースで報告されたイベント

MedDRA SOC	MedDRA PT	累積で28まで 2021年2月 AE（AERP%） N = 42086
血液およびリンパ系の障害		
	リンパ節腫脹	1972（4.7%）
心臓障害		
	頻脈	1098（2.6%）
胃腸障害		
	吐き気	5182（12.3%）
	下痢	1880（4.5%）
	嘔吐	1698（4.0%）
一般的な障害と投与部位の状態		
	発熱	7666（18.2%）
	倦怠感	7338（17.4%）
	寒気	5514（13.1%）
	予防接種部位の痛み	5181（12.3%）

表2。　2%以上のケースで報告されたイベント

MedDRA SOC	MedDRA PT	累積で28まで 2021年2月 AE（AERP%） N = 42086
	痛み	3691（8.8%）
	沈滞	2897（6.9%）
	無力症	2285（5.4%）
	薬が効かない	2201（5.2%）
	予防接種部位の紅斑	930（2.2%）
	予防接種サイト **s**ウェリング	913（2.2%）
	インフルエンザ様の病気	835（2%）
感染症と寄生虫		
	COVID-19（新型コロナウイルス感染症	1927年（4.6%）
怪我、中毒および手続き上の合併症		
	適応外使用	880（2.1%）
	製品使用の問題	828（2.0%）
筋骨格および結合組織障害		
	筋肉痛	4915（11.7%）
	四肢の痛み	3959（9.4%）
	関節痛	3525（8.4%）
神経系障害		
	頭痛	10131（24.1%）
	めまい	3720（8.8%）
	知覚異常	1500（3.6%）
	感覚鈍麻	999（2.4%）
呼吸器、胸腔および縦隔の障害		
	呼吸困難	2057（4.9%）
	咳	1146（2.7%）
	中咽頭の痛み	948（2.3%）
皮膚および皮下組織の障害		
	かゆみ	1447（3.4%）
	発疹	1404（3.3%）
	紅斑	1044（2.5%）
	多汗症	900（2.1%）
	蕁麻疹	862（2.1%）
イベントの総数		**93473**

3.1.2。米国のファーマコビジランス計画における安全性の懸念の要約

表3.安全上の懸念

重要な特定されたリスク	アナフィラキシー
重要な潜在的リスク	ワクチン関連強化呼吸器疾患（VAERD）を含むワクチン関連強化疾患（VAED）
不足している情報	妊娠中および授乳中の使用 小児科の個人での使用<12 年齢ワクチンの有効性

表4。 重要な特定されたリスク

トピック	説明
重要 識別された 危険	**承認後のケースの評価（2021年2月28日までの累計） 報告期間中の症例の総数（N = 42086）**
アナフィラキシー	英国の規則174に基づく緊急供給の最初の一時的な承認以来（2020年12月1日）および2021年2月28日まで、関連する可能性のある症例が、MedDRAアルゴリズムを適用してアナフィラキシー反応SMQ（狭義および広義）検索戦略から取得されました。これらのケースは、以下の表に示すように、ブライトンコラボレーション（BC）の定義と診断の確実性のレベルに従って個別にレビューおよび評価されました。 ブライトンコラボレーションレベル：症例数 紀元前1年：290 紀元前2年：311 BC 3：10 紀元前4年：391 紀元前5年：831 *合計*：1833年 レベル1は、アナフィラキシーの診断の確実性が最も高い症例を示しますが、診断の確実性は、レベル3で最も低くなります。レベル4は、「症例定義を満たすのに十分な証拠がないアナフィラキシーの報告されたイベント」として定義され、レベル5はアナフィラキシーの場合。 アナフィラキシー反応SMQ（Broad and Narrow）検索戦略から、BCレベル1から4を満たす1002件の症例（検索された潜在的に関連する症例の54.0%）、2958件の潜在的に関連するイベントがありました。 発生国：英国（261）、米国（184）、メキシコ（99）、イタリア（82）、ドイツ（67）、スペイン（38）、フランス（36）、ポルトガル（22）、デンマーク（20）、フィンランド、ギリシャ（各19）、スウェーデン（17）、チェコ共和国、オランダ（各16）、ベルギー、アイルランド（各13）、ポーランド（12）、オーストリア（11）; 残りの57件は、15か国で発生しました。 関連するイベントの重大度：重大（2341）、非重大（617）; 性別：女性（876）、男性（106）、不明（20）; 年齢（n = 961）は16歳から98歳の範囲でした（平均= 54.8歳、中央値= 42.5歳）。 関連する偶数の結果[a]：致命的（9）[b]、解決済み/解決済み（1922）、未解決（229）、後遺症で解決済み（48）、不明（754）; アナフィラキシー反応SMQ（広範および狭義）検索戦略から最も頻繁に報告された関連PT（≥2%）：アナフィラキシー反応（435）、呼吸困難（356）、発疹（190）、そう痒症（175）、紅斑（159）、じんましん（133）、咳（115）、呼吸困難、喉の圧迫感（各97）、舌の腫れ（93）、アナフィラキシーショック（80）、低血圧（72）、胸部不快感（71）、顔の腫れ（70）、咽頭の腫れ（68）、唇の腫れ（64）。 結論：BC症例の評価レベル1〜4では、重要な新しい安全性情報は明らかになりませんでした。アナフィラキシーは、非アナフィラキシー過敏症イベントと同様に、製品ラベルに適切に記載されています。監視は継続されます。

a　同じ個人に複数回発生したイベントについて、異なる臨床転帰が報告される場合があります。アナフィ
b　ラキシー評価では、ワクチン接種された同じ日に死亡した4人の個人がいました。
これらの患者はアナフィラキシーの潜在的な症状である有害事象（9）を経験しましたが、それらはすべて深刻な根本的な病状を持っており、1人の個人はCOVID-19肺炎も持っているようでした。

表5。　重要な潜在的リスク

トピック	説明
重要 潜在的な 危険	**承認後のケースの評価（2021年2月28日までの累計） 報告期間中の症例の総数（N＝42086）**
ワクチン- 関連する 強化された 疾患 （VAED）、 含む ワクチン- 関連する 強化された 呼吸器 疾患 （VAERD）	承認後のAEレポートはVAED / VAERDの症例として特定されていないため、現時点では観察されたデータはありません。VAEDの期待レートを確立することは困難であるため、利用可能なデータに基づいて、この時点で意味のある観察/期待分析を実行することはできません。このような分析を実施する可能性は、ウイルスに関するデータが増加し、ワクチンの安全性データが蓄積され続けるにつれて、継続的に再評価されます。 このレポートでVAEDの潜在的な症例を特定するために利用される検索基準には、ワクチンの効果の欠如を示すPTと、重症または非定型のCOVID-19を示す可能性のあるPTが含まれます。a。 英国での規則174に基づく緊急供給の最初の一時的な承認（2020年12月1日）から2021年2月28日まで、138件[PMデータセット全体の0.33%]、317件の潜在的に関連するイベントが取得されました。 発生国：英国（71）、米国（25）、ドイツ（14）、フランス、イタリア、メキシコ、スペイン、（各4）、デンマーク（3）; 残りの9件は、9か国で発生しました。 ケースの深刻さ：138; 合計138例の重症度基準：医学的に重要（71例、うち8例は障害に対しても重篤）、入院が必要（非致命的/非生命を脅かす）（16例、うち1例は障害に対しても重篤）、生命を脅かす（13、そのうち7つは入院にも深刻でした）、死（38）。性別：女性（73）、男性（57）、不明（8）; 年齢（n＝132）は21歳から100歳の範囲でした（平均= 57.2歳、中央値= 59.5）。 症例の結果：致命的（38）、解決/解決（26）、未解決（65）、後遺症で解決（1）、不明（8）; 関連する317件のイベントのうち、最も頻繁に報告されたPT（≥2%）は、薬物無効（135）、呼吸困難（53）、下痢（30）、COVID-19肺炎（23）、嘔吐（20）、呼吸不全（ 8）、および発作（7）。 結論：VAEDは、COVID-19の重症または異常な臨床症状として現れる可能性があります。全体として、ワクチンの1回または両方の投与後にCOVID-19が疑われる37人の被験者とCOVID-19が確認された101人の被験者がいました。101例中75例が重症で、入院、障害、生命を脅かす結果、または死亡に至りました。75のケースのいずれも、VAED / VAERDと明確に見なすことができませんでした。 現在のエビデンスに基づく、ワクチン接種後のCOVID-19の被験者のこのレビューでは、VAED / VAERDはワクチンの理論的リスクのままです。監視は継続されます。

a。検索基準：標準的な減少した治療反応検索およびPT呼吸困難; 頻呼吸; 低酸素症; COVID19肺炎; 呼吸不全; 急性呼吸促拍症候群; 心不全; 心原性ショック; 急性心筋梗塞; 不整脈; 心筋炎; 嘔吐; 下痢; 腹痛; 黄疸;

急性肝不全; 深部静脈血栓症; 肺塞栓症; 末梢虚血; 血管炎; ショック; 急性腎障害; 腎不全; 意識の変化した状態; 発作; 脳症; 髄膜炎; 脳血管障害; 血小板減少症; 播種性血管内凝固症候群; しもやけ; 多形紅斑; 多臓器不全症候群; 小児の多系統炎症性症候群。

表6。　不足している情報の説明

<table>
<tr><th>トピック</th><th>説明</th></tr>
<tr><td>ない
情報</td><td>承認後のケースの評価（2021年2月28日までの累計）
報告期間中の症例の総数（N = 42086）</td></tr>
<tr><td>で使用
妊娠
と授乳</td><td>•• 症例数：413a（PMデータセット全体の0.98%）; 84深刻、329非深刻。
•• 発生国：米国（205）、英国（64）、カナダ（31）、ドイツ（30）、ポーランド（13）、イスラエル（11）; イタリア（9）、ポルトガル（8）、メキシコ（6）、エストニア、ハンガリー、アイルランド（各5）、ルーマニア（4）、スペイン（3）、チェコ共和国、フランス（各2）、残りの10件は他の10カ国に配布。

妊娠例：以下を含む274例：

•• 270人の母親の症例と270人のユニークな妊娠を表す4人の胎児/赤ちゃんの症例（4人の胎児/赤ちゃんの症例は3人の母親の症例に関連していた; 1人の母親の症例は双子を含んでいた）。
•• 270の妊娠の妊娠結果は、自然流産（23）、保留中の結果（5）、新生児死亡を伴う早産、子宮内死を伴う自然流産（各2）、新生児死亡を伴う自然流産、および正常な結果（各1）として報告されました。。238の妊娠については、結果は提供されませんでした（双子ごとに2つの異なる結果が報告され、両方がカウントされたことに注意してください）。

•• 146人の非重症の母親の症例は、臨床的有害事象の発生なしに子宮内でのワクチンへの曝露を報告しました。PTにコード化されたばく露PT妊娠中の母親のばく露（111）、妊娠中のばく露（29）および母親のばく露タイミングは特定されていない（6）。ばく露のトリメスターは、これらの症例のうち21例で報告された：第1トリメスター（15例）、第2トリメスター（7）、および第3トリメスター（2）。
•• 124人の母親の症例、49人の非重篤な症例と75人の重篤な症例が、ワクチン接種を受けた母親で発生した臨床イベントを報告しました。これらの症例で報告された妊娠関連のイベントは、PTの自然流産（25）、妊娠中の子宮収縮、前期破水、流産、流産の失敗、および胎児の死亡（各1）にコード化されています。PTの頭痛（33）、ワクチン接種部位の痛み（24）、四肢と疲労の痛み（各22）、筋肉痛とめまい（各16）、寒気（13）悪心（13）にコード化された5例以上で発生した他の臨床イベント12）、痛み（11）、関節痛（9）、リンパ節腫脹および薬物無効（各7）、胸痛、めまいおよび無力症（各6）、倦怠感およびCOVID-19（各5）。ばく露のトリメスターはこれらのケースの22で報告された：第1トリメスター（19ケース）、第2トリメスター（1ケース）、第3トリメスター（2ケース）。

•• 4つの重篤な胎児/乳児の症例は、妊娠中のPT曝露、胎児発育遅延、妊娠中の母体曝露、未熟児（各2）、および新生児死亡（1）を報告しました。曝露のトリメスターは、2例（双子）で第1トリメスター中に発生したと報告されました。

母乳育児の赤ちゃんの場合：133、そのうち：

•• 116例が、母乳育児中のワクチンへの曝露（母乳を介したPT曝露）を報告しましたが、臨床的な有害事象は発生しませんでした。
•• 17例、3例は重篤、14例は非重篤で、母乳育児を介してワクチンに曝露された乳児/子供で発生した次の臨床イベントを報告しました：発熱（5）、発疹（4）、乳児の刺激性（3）、乳児の嘔吐、下痢、不眠症、病気（各2）、授乳不良、嗜眠、腹部不快感、嘔吐、ワクチンアレルギー、食欲増進、不安、泣き声、睡眠の質の悪さ、げっぷ、興奮、痛み、蕁麻疹（各1）。

母乳育児中の母親の場合（6）：
•• 1つの深刻なケースは、母乳育児中に母親で発生した3つの臨床イベントを報告しました（母乳育児中のPT母親の曝露）。これらのイベントは、PTの悪寒、倦怠感、および発熱にコード化されています
•• 非常に限られた情報で、関連するAEなしで報告された1つの非重篤な症例。</td></tr>
</table>

表6。　不足している情報の説明

トピック	説明
ない 情報	**承認後のケースの評価（2021年2月28日までの累計） 報告期間中の症例の総数（N = 42086）**
	•• 4例（非重度3例、重度1例）で、授乳中の女性に乳汁分泌抑制が発生し、次の同時報告イベントが発生しました：発熱（2）、麻痺、頭痛、寒気、嘔吐、四肢の痛み、関節痛、乳房痛、傷跡の痛み、吐き気、片頭痛、筋肉痛、疲労、母乳の変色（各1）。 結論：妊娠中および授乳中のこれらの使用例のレビューから明らかになった安全信号はありませんでした。
で使用 小児科 個人 <12年 年	12歳未満の小児科の個人 •• 症例数：34d（PMデータセット全体の0.1%）、12歳未満の小児対象における投与を示します。 •• 発生国：英国（29）、米国（3）、ドイツ、アンドラ（各1）。 •• ケース深刻度：深刻（24）、非深刻（10）; •• 性別：女性（25）、男性（7）、不明（2）; •• 年齢（n = 34）は2か月から9歳の範囲で、平均= 3.7歳、中央値= 4.0; •• ケースの結果：解決済み/解決済み（16）、未解決（13）、不明（5）。 •• 報告された132件のイベントのうち、複数回報告されたものは次のとおりです。不適切な年齢の患者に投与された製品（27、投薬エラーを参照）、ラベル外使用（11）、倦怠感（6）、製品使用問題（5）、疲労、頭痛および悪心（各4）、ワクチン接種部位の痛み（3）、腹痛上部、COVID-19、顔面麻痺、リンパ節腫脹、倦怠感、掻痒および腫れ（各2）。 結論：非小児集団と比較したこれらの症例のレビューに基づいて、新しい重要な安全性情報は特定されませんでした。
ワクチン 効果	有効性の欠如を示すコーディングケースに関する会社の慣習： 以下に示すように、COVID-19ワクチンの投与に関連した有効性の欠如に関するコーディング規約は、2021年2月15日に改訂されました。 •• PT「ワクチン接種の失敗」は、次のすべての基準が満たされた場合にコード化されます。 o 対象は、局所標識の投与計画ごとに一連の2回の投与を受けた。 o ワクチンの2回目の投与から少なくとも7日が経過しました。被験者はSARS- o CoV-2感染を経験します（確認された臨床検査）。 •• PT「薬物無効」は、次のいずれかに該当する場合にコード化されます。 o 感染は、（予防接種スケジュールに関係なく）臨床検査でSARS-CoV-2として確認されていません。これには、LOEが明示または暗示されているシナリオが含まれます。たとえば、「ワクチンが効かなかった」、「COVID-19に感染した」などです。 o 不明です： 被験者が局所標識の投与計画ごとに一連の2回の投与を受けたかどうか。 最初の投与から何日が経過したか（「数日」、「数日」などの不特定の日数を含む）。 2回目の投与から7日が経過した場合; o 被験者は、最初の投与を受けてから14日後から2回目の投与を受けてから6日後まで、ワクチンで予防可能な病気を経験します。 注：免疫系がワクチンに反応するのに十分な時間（14日）があった後、COVID-19の報告は、ワクチン接種コースが完了していなくても、潜在的な効力の欠如と見なされます。 ワクチンで予防可能な病気の発症とワクチン接種日に関するコーディング規約の概要：

表6。　不足している情報の説明

トピック	説明
ない情報	**承認後のケースの評価（2021年2月28日までの累計） 報告期間中の症例の総数（N＝42086）**

1回目（1～13日目）	1回目の投与後14日目から2回目の投与後6日目まで	2回目の投与後7日目
SARS-CoV-2感染を説明するイベントのみをコーディングする	「薬物が効果的でない」というコード	コード「予防接種の失敗」
シナリオLOEとは見なされません	LOEを「薬物が無効」と見なされるシナリオ	LOEを「ワクチン接種の失敗」と見なしたシナリオ

有効性の欠如

- 症例数：1665[b]（PMデータセット全体の3.9%）そのうち1100が医学的に確認され、565が医学的に確認されていません。
- 有効性の欠如イベントの数：1665 [PT：薬の効果がない（1646）およびワクチン接種の失敗（19）[f]]。
- 発生国：米国（665）、英国（405）、ドイツ（181）、フランス（85）、イタリア（58）、ルーマニア（47）、ベルギー（33）、イスラエル（30）、ポーランド（28）、スペイン（21）、オーストリア（18）、ポルトガル（17）、ギリシャ（15）、メキシコ（13）、デンマーク（8）、カナダ（7）、ハンガリー、スウェーデン、アラブ首長国連邦（各5）、チェコ共和国（4）、スイス（3）; 残りの12件は、9か国で発生しました。
- COVID-19感染が疑われたのは155例、確認されたのは228例で、1例では初回投与が効果的でなかったと報告されました（他の情報はありません）。
- COVID-19感染（疑わしいまたは確認された）の結果は、報告の時点で解決/解決（165）、未解決（205）または不明（1230）として報告されました。致命的な結果が報告された65のケースがありました。

薬物の効果がない場合（1649）

- 薬物の効果のないイベントの深刻さ：深刻（1625）、非深刻（21）[e];
- 有効性期間の欠如が報告されました：
  - 788例の1回目の投与後139例
  - の2回目の投与後
  - 722例では、その後の投与で有効性の欠如が発生したかどうかは不明でした。
- 最初の投与後に報告された有効期間の欠如の潜時は、176例で知られていました：
  - 9日以内：2人の被験者; 14日と21日以
  - 内：154人の被験者。22日と50日以
  - 内：20人の被験者。
- 2回目の投与後に報告された有効期間の欠如の潜時は69例で知られていました：
  - 0日から7日以内：42人の被験者。8
  - 日と21日以内：22人の被験者。23
  - 日と36日以内：5人の被験者。
- 投与された用量の数が提供されなかった場合に報告された有効期間の欠如の潜時は、409例で知られていました：
  - ワクチン接種後0日および7日以内：281人の被験者。ワ
  - クチン接種後8日および14日以内：89人の被験者。ワク
  - チン接種後15日および44日以内：39人の被験者。

RSIによると、個人は2回目のワクチン投与後7日まで完全に保護されない可能性があるため、1回目の投与後に有効性の欠如が報告された上記の1649例または

表6。　不足している情報の説明

トピック	説明
ない情報	**承認後のケースの評価（2021年2月28日までの累計） 報告期間中の症例の総数（N = 42086）**
	2回目の投与では、報告されたイベントは、ワクチンの無効性ではなく、同時または診断されていないCOVID-19感染または完全にワクチン接種されていない個人の感染の兆候と症状を表す場合があります。 ***予防接種失敗例（16）*** •• 予防接種の失敗の深刻さ：すべて深刻です。 •• 2回目の投与後、すべての症例で有効期間の欠如が報告されました。 •• 有効性の欠如の潜時は14例で知られていました： o 7日と13日以内：8人の被験者。15 o 日と29日以内：6人の被験者。 COVID-19（10）および無症候性COVID-19（6）は、これらの16例で発生したワクチンで予防可能な感染症として報告されています。 結論：これらの症例のレビューに基づいて、ワクチンの有効性の欠如の新しい安全性シグナルは現れていません。

a。合計417件のケースから、4件のケースが分析から除外されました。3例では、33歳と2人の不特定の年齢の妊娠中の女性患者がbnt162b2を受け取る予定であるとMAHに通知されました（PTは2例で適応外使用と製品使用の問題を報告しました;投薬ミスにつながる可能性のある状況または情報ある場合）。1つのケースはPTつわりを報告しました。ただし、この場合、妊娠は確認されませんでした。

b。このデータセットで取得された558の追加のケースは、分析から除外されました。レビューの結果、PTドラッグが無効であることがコード化されたため、546例は有効性の真の欠如とは見なされませんが、被験者は初回投与からの初期（1～13日目）にSARS-CoV-2感染を発症しました。ワクチンには免疫系を刺激するのに十分な時間がなく、その結果、この期間中のワクチンで予防可能な病気の発症は、ワクチンの効果の潜在的な欠如とは見なされません。5つのケースでは、被験者がCOVID-19感染を発症しなかったため、データロックポイント（DLP）後に無効なPT薬が削除されました。治療の失敗と一過性脳虚血発作を報告した1例では、有効性の欠如PTはBNT162b2ワクチンに言及していませんでした。DLP後の安全データベースで5つのケースが無効になりました。PTが病原体耐性を報告し、製品の準備の問題が有効性の欠如を示していなかったため、1件の症例が議論から削除されました。排除される。

c。レビューの結果、報告されたデータ（臨床の詳細、身長、体重など）が小児科の被験者と一致しなかったため、31の追加の症例が分析から除外されました。
d。報告されたデータ（例えば、臨床の詳細、身長、体重など）が小児の被験者と一致しなかったため、レビューの結果、28の追加の症例が分析から除外されました。
e。同じ個人に複数回発生したイベントについて、異なる臨床転帰が報告される場合があります

f。2つのケースでは、PTワクチン接種の失敗はDLP後に無効な薬剤に置き換えられました。正しいスケジュール（1回目と2回目の投与の間に21日間隔）が確認できないため、別の症例はワクチン接種失敗症例の議論に含まれていませんでした。

3.1.3。特別な関心のある有害事象（AESI）のレビュー

参照してください 付録1 BNT162b2用の会社のAESIのリストについては。

同社のAESIリストは、ブライトンコラボレーション（SPEAC）、ACCESSプロトコル、US CDC（VAERS監視用AESIの予備リスト）、MHRA（未公開ガイドライン）の専門家グループおよび規制当局からのAESIのリストを考慮に入れています。

AESI用語はTMEリストに組み込まれており、重度のCOVID-19と関連しているために関心のあるイベントや、ワクチン全般に関心のあるイベントが含まれています。

AESIリストは、MedDRA PT、HLT、HLGT、またはMedDRA SMQで構成されており、ワクチンの安全性プロファイルの変化に基づいて、必要に応じて変更できます。

表7は、ファイザーの安全性データベースのAESIカテゴリー内の累積症例の要約レビューを示しています。これは、FDAおよび他の保健当局に定期的に提出される要約月次安全報告書に適切に含まれ、実施される安全信号評価とは異なります。

表7。　　BNT162b2のAESI評価

AESI[a] **カテゴリー**	**市販後のケースの評価**[b] **総症例数（N＝42086）**
アナフィラキシー反応 *検索基準：アナフィラキシー反応SMQ（アルゴリズムが適用されたナローおよびブロード）、BC基準に従って関連するケースを選択する*	上記のリスク「アナフィラキシー」を参照してください。 表4。
心血管AESI *検索基準：PTs急性心筋梗塞;* *不整脈; 心不全; 急性心不全;* *心原性ショック; 冠動脈疾患;* *心筋梗塞; 体位性頻脈症候群;* *ストレス心筋症; 頻脈*	•• 症例数：1403（PMデータセット全体の3.3%）、そのうち241が医学的に確認され、1162が非医学的に確認されています。 •• 発生国：英国（268）、米国（233）、メキシコ（196）、イタリア（141）、フランス（128）、ドイツ（102）、スペイン（46）、ギリシャ（45）、ポルトガル（37）、スウェーデン（20）、アイルランド（17）、ポーランド（16）、イスラエル（13）、オーストリア、ルーマニアとフィンランド（各12）、オランダ（11）、ベルギーとノルウェー（各10）、チェコ共和国（9）、ハンガリーとカナダ（各8）、クロアチアとデンマーク（各7）、アイスランド（5）; 残りの30件は他の13か国に配布されました。 •• 被験者の性別：女性（1076）、男性（291）、不明（36）; •• 被験者の年齢層（n＝1346）：成人[c]（1078）、高齢者[d]（266）子供[e]と青年[f]（各1）; •• 関連するイベントの数：1441、うち946は重大、495は非重大。関連する重大なイベントを報告する場合。 •• 報告された関連PT：頻脈（1098）、不整脈（102）、心筋梗塞（89）、心不全（80）、急性心筋梗塞（41）、急性心不全（11）、心原性ショックおよび姿勢定位頻脈症候群（各7 ）および冠状動脈疾患（6）; •• 関連するイベント開始待ち時間（n＝1209）：範囲は<24時間から21日、中央値は<24時間。

表7。　BNT162b2のAESI評価

AESI[a] カテゴリー	市販後のケースの評価[b] 総症例数（N = 42086）
	•• 関連するイベントの結果[g]：致命的（136）、解決/解決（767）、後遺症で解決（21）、未解決（140）、不明（380）； 結論：この累積的なケースレビューは、新たな安全性の問題を引き起こしません。監視は継続されます
COVID-19AESI *検索基準：Covid-19 SMQ（ナローおよびブロード）またはPTs Ageusia; 無嗅覚症*	•• 症例数：3067（PMデータセット全体の7.3%）、そのうち1013は医学的に確認され、2054は非医学的に確認されています。 •• 発生国：米国（1272）、英国（609）、ドイツ（360）、フランス（161）、イタリア（94）、スペイン（69）、ルーマニア（62）、ポルトガル（51）、ポーランド（50）、メキシコ（43）、ベルギー（42）、イスラエル（41）、スウェーデン（30）、オーストリア（27）、ギリシャ（24）、デンマーク（18）、チェコ共和国およびハンガリー（各17）、カナダ（12）、アイルランド（ 11）、スロバキア（9）、ラトビアおよびアラブ首長国連邦（各6）。残りの36件は、他の16か国に配布されました。 •• 被験者の性別：女性（1650）、男性（844）、不明（573）； •• 被験者の年齢層（n = 1880）：成人（1315）、高齢者（560）、幼児[h]および青年期（各2）、子供（1）； •• 関連するイベントの数：3359、うち2585が深刻、774が非深刻。 •• 最も頻繁に報告された関連PT（> 1発生）：COVID-19（1927）、SARS-CoV-2テスト陽性（415）、疑わしいCOVID-19（270）、Ageusia（228）、Anosmia（194）、SARS-CoV -2抗体検査陰性（83）、SARS-CoV-2への曝露（62）、SARS-CoV-2抗体検査陽性（53）、COVID-19肺炎（51）、無症候性COVID-19（31）、コロナウイルス感染（13）、SARS-CoV-2への職業的曝露（11）、SARS-CoV-2テストの偽陽性（7）、コロナウイルステスト陽性（6）、SARS-CoV-2テスト陰性（3）SARS-CoV-2抗体検査（2）； •• 関連するイベント開始待ち時間（n = 2070）：範囲は<24時間から374日、中央値は5日。 •• 関連するイベントの結果：致命的（136）、未解決（547）、解決/解決（558）、後遺症で解決（9）、不明（2110）。 結論：この累積的なケースレビューは、新たな安全性の問題を引き起こしません。監視は継続されます
皮膚科AESI *検索条件：PTしもやけ; 多形紅斑*	•• 症例数：20症例（PMデータセット全体の0.05%）、そのうち15症例は医学的に確認され、5例は非医学的に確認されています。 •• 発生国：英国（8）、フランス、ポーランド（各2）、残りの8症例は他の8か国に分布していた。 •• 被験者の性別：女性（17）男性および不明（各1）； •• 被験者の年齢層（n = 19）：成人（18）、高齢者（1）； •• 関連するイベントの数：20イベント、16重大、4非重大

表7。　BNT162b2のAESI評価

AESI[a] **カテゴリー**	**市販後のケースの評価**[b] **総症例数（N = 42086）**
	•• 報告された関連PT：多形紅斑（13）およびしもやけ（7） •• 関連するイベント開始待ち時間（n = 18）：範囲は<24時間から17日、中央値は3日。 •• 関連するイベントの結果：解決済み/解決済み（7）、未解決（8）、不明（6）。 結論：この累積的なケースレビューは、新たな安全性の問題を引き起こしません。監視は継続されます。
血液学的AESI *検索条件：Leukopenias NEC（HLT）（Primary Path）または好中球減少症（HLT）（一次経路）またはPT免疫血小板減少症、血小板減少症またはSMQ出血の用語（検査室の用語を除く）*	•• 症例数：932（PMデータセット全体の2.2%）、そのうち524が医学的 に確認され、408が非医学的に確認された。 •• 発生国：英国（343）、米国（308）、フランス（50）、ドイツ（43）、イタリア（37）、スペイン（27）、メキシコとポーランド（各13）、スウェーデン（10）、イスラエル（9）、オランダ（8）、デンマーク、フィンランド、ポルトガル、アイルランド（各7）、オーストリアノルウェー（各6）、クロアチア（4）、ギリシャ、ベルギー、ハンガリー、スウェーデン（各3）、キプロス、ラトビア、セルビア（各2）。残りの9件は、9か国で発生しました。 •• 被験者の性別（n = 898）：女性（676）および男性（222）； •• 被験者の年齢層（n = 837）：成人（543）、高齢者（293）、幼児（1）； •• 関連するイベントの数：1080、うち681は重大、399は非重大。 •• 最も頻繁に報告された関連PT（15回以上）には、エピスタキシス（127）、挫傷（112）、ワクチン接種部位のあざ（96）、ワクチン接種部位の出血（51）、点状出血（50）、血腫（42）、血腫（34）が含まれます。、血小板減少症（33）、ワクチン接種部位血腫（32）、結膜出血および膣出血（各29）、血腫、血腫および月経過多（各27）、吐血（25）、眼出血（23）、直腸出血（22）、免疫性血小板減少症（20）、血尿の存在（19）、血尿、好中球減少症および紫斑（各16）下痢出血（15）； •• 関連するイベント開始待ち時間（n = 787）：範囲は<24時間から33日、中央値= 1日。 •• 関連するイベントの結果：致命的（34）、解決/解決（393）、後遺症で解決（17）、未解決（267）、不明（371）。 結論：この累積的なケースレビューは、新たな安全性の問題を引き起こしません。監視は継続されます
肝AESI *検索基準：肝臓関連の調査、徴候および症状（SMQ）（狭義および広範）またはPT肝障害*	•• 症例数：70症例（PMデータセット全体の0.2%）、そのうち54症例は医学的に確認され、16例は非医学的に確認されました。 •• 発生国：英国（19）、米国（14）、フランス（7）、イタリア（5）、ドイツ（4）、ベルギー、メキシコ、スペイン（各3）、オーストリア、アイスランド（各2）。残りの8件は、8か国で発生しました。 •• 被験者の性別：女性（43）、男性（26）、不明（1）； •• 被験者の年齢層（n = 64）：成人（37）、高齢者（27）；

表7。　　BNT162b2のAESI評価

AESI[a] **カテゴリー**	**市販後のケースの評価**[b] **総症例数（N = 42086）**
	•• 関連するイベントの数：94、うち53は重大、41は非重大。 •• 最も頻繁に報告された関連PT（3回以上）には、アラニンアミノトランスフェラーゼの増加（16）、トランスアミナーゼの増加と肝痛（各9）、肝機能検査の増加（8）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼの増加と肝機能検査の異常（各7）が含まれます。ガンマグルタミルトランスフェラーゼが増加し、肝酵素が増加し（各6）、血中アルカリホスファターゼが増加し、肝障害（各5）、腹水、血中ビリルビンが増加し、高トランスアミナーゼ血症（各3）。 •• 関連するイベント開始待ち時間（n = 57）：範囲は<24時間から20日、中央値は3日。 •• 関連するイベントの結果：致命的（5）、解決/解決（27）、後遺症で解決（1）、未解決（14）、不明（47）。 結論：この累積的なケースレビューは、新たな安全性の問題を引き起こしません。監視は継続されます
顔面神経麻痺 *検索基準：PT顔面神経麻痺、顔面不全麻痺*	•• 症例数：449私（PMデータセット全体の1.07%）、医学的に確認された314、医学的に確認されていない135。 •• 発生国：米国（124）、英国（119）、イタリア（40）、フランス（27）、イスラエル（20）、スペイン（18）、ドイツ（13）、スウェーデン（11）、アイルランド（9）、キプロス（8）、オーストリア（7）、フィンランドとポルトガル（各6）、ハンガリーとルーマニア（各5）、クロアチアとメキシコ（各4）、カナダ（3）、チェコ共和国、マルタ、オランダ、ノルウェー、ポーランド、プエルトリコ（各2）; 残りの8件は、8か国で発生しました。 •• 被験者の性別：女性（295）、男性（133）、不明（21）; •• 被験者の年齢層（n = 411）：成人（313）、高齢者（96）、幼児[j]および子（各1）。 •• 関連するイベントの数[k]：453、うち399は深刻、54は非深刻。 •• 報告された関連PT：顔面神経麻痺（401）、顔面不全麻痺（64）; •• 関連するイベント開始待ち時間（n = 404）：範囲は<24時間から46日、中央値は2日。 •• 関連するイベントの結果：解決済み/解決済み（184）、後遺症で解決済み（3）、未解決（183）、不明（97）。 全体的な結論：この累積的なケースレビューは、新たな安全性の問題を引き起こしません。監視は継続されます。因果関係の評価は、臨床試験C4591001からの追加の非盲検データが利用可能になった後、さらに評価されます。これは、2021年4月中旬頃の最終分析のために非盲検化されます。ワクチン接種を受けた個人のベル麻痺のリスクの増加を検出するのに十分な数のワクチン接種人口。これらの分析を実施するためのタイムラインは、最初の中間報告（6月30日まで）によって研究データソースに取り込まれたワクチン接種された集団のサイズに基づいて確立されます。

表7。　BNT162b2のAESI評価

AESI[a] **カテゴリー**	**市販後のケースの評価**[b] **総症例数（N = 42086）**
	2021）。EMAによるプロトコル承認待ちの研究C4591021も、このリスクを通知することを目的としています。
免疫性/自己免疫性AESI *検索基準：免疫介在性/自己免疫疾患（SMQ）（広範および狭義）または自己免疫疾患HLGT（一次経路）またはPTサイトカイン放出症候群; サイトカインストーム; 過敏症*	•• 症例数：1050（PMデータセット全体の2.5%）、そのうち760は医学的に確認され、290は非医学的に確認されました。 •• 発生国（> 10例）：英国（267）、米国（257）、イタリア（70）、フランスとドイツ（各69）、メキシコ（36）、スウェーデン（35）、スペイン（32）、ギリシャ（31）、イスラエル（21）、デンマーク（18）、ポルトガル（17）、オーストリアとチェコ共和国（各16）、カナダ（12）、フィンランド（10）。残りの74例は、24か国からのものでした。 •• 被験者の性別（n = 682）：女性（526）、男性（156）。 •• 被験者の年齢層（n = 944）：成人（746）、高齢者（196）、青年（2）。 •• 関連するイベントの数：1077、うち780は重大、297は非重大。 •• 最も頻繁に報告された関連PT（> 10発生）：過敏症（596）、末梢神経障害（49）、心膜炎（32）、心筋炎（25）、皮膚炎（24）、真性糖尿病および脳炎（各16）、乾癬（14）、水疱性皮膚炎（13）、自己免疫疾患およびレイノー現象（各11）； •• 関連するイベント開始待ち時間（n = 807）：範囲は<24時間から30日、中央値は<24時間。 •• 関連するイベントの結果[l]：解決済み/解決済み（517）、未解決（215）、致命的（12）、後遺症（22）および不明（312）で解決。 結論：この累積的なケースレビューは、新たな安全性の問題を引き起こしません。監視は継続されます
筋骨格AESI *検索基準：PT関節痛; 関節炎; 細菌性関節炎*[n]*; 慢性疲労症候群; 多発性関節炎; 多発性神経障害; ウイルス性疲労症候群後; 関節リウマチ*	•• 症例数：3600（PMデータセット全体の8.5%）、そのうち2045は医学的に確認され、1555は非医学的に確認されました。 •• 発生国：英国（1406）、米国（1004）、イタリア（285）、メキシコ（236）、ドイツ（72）、ポルトガル（70）、フランス（48）、ギリシャとポーランド（46）、ラトビア（33）、チェコ共和国（32）、イスラエルとスペイン（26）、スウェーデン（25）、ルーマニア（24）、デンマーク（23）、フィンランドとアイルランド（各19）、オーストリアとベルギー（各18）、カナダ（16）、オランダ（14）、ブルガリア（12）、クロアチアとセルビア（各9）、キプロスとハンガリー（各8）、ノルウェー（7）、エストニアとプエルトリコ（各6）、アイスランドとリトアニア（各4）。残りの21件は、11か国で発生しました。 •• 被験者の性別（n = 3471）：女性（2760）、男性（711）； •• 被験者の年齢層（n = 3372）：成人（2850）、高齢者（515）、子供（4）、青年（2）、幼児（1）； •• 関連するイベントの数：3640、うち1614は深刻、2026は非深刻。 •• 報告された関連PT：関節痛（3525）、関節炎（70）、関節リウマチ（26）、多発性関節炎（5）、多発性神経障害、ウイルス性疲労後症候群、慢性疲労症候群（各4）、細菌性関節炎（1）； •• 関連するイベント開始待ち時間（n = 2968）：範囲は<24時間から32日、中央値は1日。

表7。　BNT162b2のAESI評価

AESI[a] **カテゴリー**	**市販後のケースの評価**[b] **総症例数（N = 42086）**
	•• 関連するイベントの結果：解決済み/解決済み（1801）、未解決（959）、後遺症で解決済み（49）、不明（853）。 結論：この累積的なケースレビューは、新たな安全性の問題を引き起こしません。監視は継続されます。
神経学的AESI（脱髄を含む） *検索基準：けいれん（SMQ）（広範かつ狭義）または脱髄（SMQ）（広範かつ狭義）またはPT運動失調;* *脱力発作; 脳症;線維筋痛症; 頭蓋内圧が上昇しました。髄膜炎; 無菌性髄膜炎; ナルコレプシー*	•• 症例数：501（PMデータセット全体の1.2%）、そのうち365が医学的に確認され、136が非医学的に確認された。 •• 発生国（9例以上）：英国（157）、米国（68）、ドイツ（49）、メキシコ（35）、イタリア（31）、フランス（25）、スペイン（18）、ポーランド（17）、オランダ、イスラエル（各15）、スウェーデン（9）。残りの71件は22カ国からのものでした。 •• 被験者の性別（n = 478）：女性（328）、男性（150）。 •• 被験者の年齢層（n = 478）：成人（329）、高齢者（149）; •• 関連するイベントの数：542、うち515は重大、27は非重大。 •• 最も頻繁に報告された関連PT（>2発生）には、発作（204）、てんかん（83）、全身性強直間代発作（33）、ギラン-バール症候群（24）、線維筋痛および三叉神経痛（各17）、熱性けいれんが含まれます。、（15）、てんかん状態（12）、横方向のオーラおよび脊髄炎（各11）、多発性硬化症の再発および視神経炎（各10）、小柄なてんかんおよび強直性けいれん（各9）、運動失調（8）、脳症および強直間代性運動（各7）、口の泡立ち（5）、多発性硬化症、てんかんおよび部分発作（各4）、感覚不良、脱髄、髄膜炎、発作後の状態、発作のような 現象と舌の噛みつき（各3）; •• 関連するイベント開始待ち時間（n = 423）：範囲は<24時間から48日、中央値は1日。 •• 関連するイベントの結果：致命的（16）、解決/解決（265）、後遺症で解決（13）、未解決（89）、不明（161）。 結論：この累積的なケースレビューは、新たな安全性の問題を引き起こしません。監視は継続されます
その他のAESI *検索基準：ヘルペスウイルス感染症（HLT）（一次経路）またはPT免疫化後の有害事象。炎症; 製造ラボの分析テストの問題。* *製造材料の問題; 製造生産の問題; MERS-CoVテスト; MERS-CoVテスト陰性; MERS-CoVテスト陽性; 中東呼吸器症候群; 多臓器不全* *症候群; 伝染病への職業的曝露; 忍耐強い*	•• 症例数：8152（PMデータセット全体の19.4%）、そのうち4977が医学的に確認され、3175が非医学的に確認されました。 •• 発生国（> 20回発生）：英国（2715）、米国（2421）、イタリア（710）、メキシコ（223）、ポルトガル（210）、ドイツ（207）、フランス（186）、スペイン（183）、スウェーデン（133）、デンマーク（127）、ポーランド（120）、ギリシャ（95）、イスラエル（79）、チェコ共和国（76）、ルーマニア（57）、ハンガリー（53）、フィンランド（52）、ノルウェー（51）、ラトビア（49）、オーストリア（47）、クロアチア（42）、ベルギー（41）、カナダ（39）、アイルランド（34）、セルビア （28）、アイスランド（25）、オランダ（22）。残りの127件は21カ国からのものでした。 •• 被験者の性別（n = 7829）：女性（5969）、男性（1860）; •• 被験者の年齢層（n = 7479）：成人（6330）、高齢者（1125）、青年、子供（各9）、幼児（6）;

表7。　　BNT162b2のAESI評価

AESI[a] カテゴリー	市販後のケースの評価[b] 総症例数（N＝42086）
隔離; 製品の可用性の問題。製品流通の問題; 製品供給の問題; 発熱; 検疫; SARS-CoV-1テスト; SARS-CoV-1テスト陰性; SARS-CoV-1テスト陽性	•• 関連するイベントの数：8241、うち3674が重大、4568が非重大。 •• 最も頻繁に報告された関連PT（6回以上）には、帯状疱疹（7666）、帯状疱疹（259）、炎症（132）、口唇ヘルペス（80）、多臓器機能障害症候群（18）、ヘルペスウイルス感染（17）、ヘルペスが含まれます。単純ヘルペス（13）、帯状疱疹（10）、帯状疱疹および帯状疱疹の再活性化（各6）。 •• 関連するイベント開始待ち時間（n＝6836）：範囲は<24時間から61日、中央値は1日。 •• 関連するイベントの結果：致命的（96）、解決済み/解決済み（5008）、後遺症で解決済み（84）、未解決（1429）、不明（1685）。 結論：この累積的なケースレビューは、新たな安全性の問題を引き起こしません。監視は継続されます
妊娠関連のAESI *検索基準：PT羊膜腔感染症; 帝王切開; 先天性異常; 新生児死亡; 子癇; 胎児機能不全症候群; 低出生体重児; 妊娠中の母親の曝露; 前置胎盤; 子癇前症; 早産; 死産; 子宮破裂; 前置血管*	関連するケースについては、を参照してください。 表6、不足している情報の説明、 *妊娠中および授乳中の使用*
腎臓のAESI *検索基準：PTs急性腎障害; 腎不全。*	•• 症例数：69症例（PMデータセット全体の0.17%）、そのうち57症例は医学的に確認され、12例は非医学的に確認されました。 •• 発生国：ドイツ（17）、フランスと英国（各13）、米国（6）、ベルギー、イタリア、スペイン（各4）、スウェーデン（2）、オーストリア、カナダ、デンマーク、フィンランド、ルクセンブルグ、ノルウェー（1各）； •• 被験者の性別：女性（46）、男性（23）； •• 被験者の年齢層（n＝68）：成人（7）、高齢者（60）、幼児（1）； •• 関連するイベントの数：70、すべて深刻。 •• 報告された関連PT：急性腎障害（40）および腎不全（30）； •• 関連するイベント開始待ち時間（n＝42）：範囲は<24時間から15日、中央値は4日。 •• 関連するイベントの結果：致命的（23）、解決済み/解決済み（10）、未解決（15）、不明（22）。 結論：この累積的なケースレビューは、新たな安全性の問題を引き起こしません。監視は継続されます。
呼吸器AESI *検索基準：下気道感染症NEC（HLT）*	•• 症例数：130症例（PMデータセット全体の0.3%）、そのうち107症例が医学的に確認されました。

表7。 BNT162b2のAESI評価

AESI[a] **カテゴリー**	**市販後のケースの評価**[b] **総症例数（N＝42086）**
（一次経路）または呼吸不全（新生児を除く）（HLT）（一次経路）またはウイルス性下気道感染症（HLT）（一次経路）または PT：急性呼吸窮迫症候群; 気管内挿管; 低酸素症; 肺出血; *呼吸器疾患; 重症急性呼吸器症候群*	•• 発生国：英国（20）、フランス（18）、米国（16）、ドイツ（14）、スペイン（13）、ベルギーとイタリア（9）、デンマーク（8）、ノルウェー（5）、チェコ共和国、アイスランド（各3）; 残りの12件は、8か国で発生しました。 •• 被験者の性別（n＝130）：女性（72）、男性（58）。 •• 被験者の年齢層（n＝126）：高齢者（78）、成人（47）、青年（1）。 •• 関連するイベントの数：137、うち126が深刻、11が非深刻。 •• 報告された関連PT：呼吸不全（44）、低酸素症（42）、呼吸器疾患（36）、急性呼吸窮迫症候群（10）、慢性呼吸器症候群（3）、重症急性呼吸器症候群（2）。 •• 関連するイベント開始待ち時間（n＝102）：<24時間から18日の範囲、中央値1日。 •• 関連するイベントの結果：致命的（41）、解決済み/解決済み（47）、回復されていない（18）、不明（31）。 結論：この累積的なケースレビューは、新たな安全性の問題を引き起こしません。監視は継続されます。
血栓塞栓性イベント *検索基準：塞栓症および血栓症（HLGT）（一次経路）。脳卒中AESIとしてレビューされたPT、または深部静脈血栓症を除く。普及* *血管内凝固; 塞栓症; 塞栓症* *静脈; 肺塞栓症*	•• 症例数：151（PMデータセット全体の0.3%）、そのうち111が医学的に確認され、40が非医学的に確認された。 •• 発生国：英国（34）、米国（31）、フランス（20）、ドイツ（15）、イタリアとスペイン（各6）、デンマークとスウェーデン（各5）、オーストリア、ベルギー、イスラエル（各3）、カナダ、キプロス、オランダ、ポルトガル（各2）。残りの12件は、12か国で発生しました。 •• 被験者の性別（n＝144）：女性（89）、男性（55）; •• 被験者の年齢層（n＝136）：成人（66）、高齢者（70）; •• 関連するイベントの数：168、うち165が深刻、3が非深刻。 •• 最も頻繁に報告された関連PT（> 1発生）には、肺塞栓症（60）、血栓症（39）、深部静脈血栓症（35）、表在性血栓塞栓症（6）、静脈血栓症肢（4）、塞栓症、微小塞栓症、 血栓性静脈炎および静脈血栓症（各3）青色趾症候群（2）; •• 関連するイベント開始待ち時間（n＝124）：範囲は<24時間から28日、中央値は4日。 •• 関連するイベントの結果：致命的（18）、解決/解決（54）、後遺症で解決（6）、未解決（49）、不明（42）。 結論：この累積的なケースレビューは、新たな安全性の問題を引き起こしません。監視は継続されます。
脳卒中 *検索基準：HLT中枢神経系の出血と脳血管障害*	•• 症例数：275（PMデータセット全体の0.6%）、そのうち180は医学的に確認され、95は非医学的に確認されました。 •• 発生国：英国（81）、米国（66）、フランス（32）、ドイツ（21）、ノルウェー（14）、オランダとスペイン（各11）、スウェーデン（9）、

表7。 BNT162b2のAESI評価

AESI[a] **カテゴリー**	**市販後のケースの評価**[b] **総症例数（N＝42086）**
（一次経路）またはHLT脳血管静脈および洞血栓症（一次経路）	イスラエル（6）、イタリア（5）、ベルギー（3）、デンマーク、フィンランド、ポーランド、スイス（各2）。残りの8件は、8か国で発生しました。 •• 被験者の性別（n＝273）：女性（182）、男性（91）； •• 被験者の年齢層（n＝265）：成人（59）、高齢者（205）、子供[m]（1）； •• 関連するイベントの数：300、すべて深刻。 •• 最も頻繁に報告された関連PT（> 1回の発生）は次のとおりです。o 虚血性脳卒中を示すPT：脳血管障害（160）、虚血性脳卒中（41）、脳梗塞（15）、脳虚血、脳血栓症、脳静脈洞血栓症、虚血性脳梗塞およびラクナ梗塞（各3）梗塞および血栓性脳卒中（各2）; 出血性脳卒中を示すPT：脳出血（26）、出血性脳卒中（11）、 o 頭蓋内出血およびくも膜下出血（各5）、脳血腫（4）、大脳基底核出血および小脳出血（各2）。 •• 関連するイベント開始待ち時間（n＝241）：範囲は<24時間から41日、中央値は2日。 •• 関連するイベントの結果：致命的で解決済み/解決済み（各61）、後遺症で解決済み（10）、未解決（85）、不明（83）。 結論：この累積的なケースレビューは、新たな安全性の問題を引き起こしません。監視は継続されます。
血管炎イベント *検索基準：血管炎HLT*	•• 症例数：32症例（PMデータセット全体の0.08%）、そのうち26症例は医学的に確認され、6例は非医学的に確認されました。 •• 発生国：英国（13）、フランス（4）、ポルトガル、米国、スペイン（各3）、キプロス、ドイツ、ハンガリー、イタリア、スロバキア、コスタリカ（各1）。 •• 被験者の性別：女性（26）、男性（6）； •• 被験者の年齢層（n＝31）：成人（15）、高齢者（16）； •• 関連するイベントの数：34、うち25は重大、9は非重大。 •• 報告された関連PT：血管炎（14）、皮膚血管炎および血管性発疹（各4）、（3）、巨細胞性動脈炎および末梢虚血（各3）、ベーチェット症候群および過敏性血管炎（各2）触知可能な紫斑、および高安動脈炎（各2）各1）； •• 関連するイベント開始待ち時間（n＝25）：範囲は<24時間から19日、中央値は3日。 •• 関連するイベントの結果：致命的（1）、解決済み/解決済み（13）、未解決（12）、不明（8）。 結論：この累積的なケースレビューは、新たな安全性の問題を引き起こしません。監視は継続されます

表7。 BNT162b2のAESI評価

AESIa カテゴリー	市販後のケースの評価b 総症例数（N = 42086）

a。AESIの完全なリストについては、付録5を参照してください。
b。これは、EUA後/条件付き販売承認承認データソースからの証拠に対応することに注意してください。
c。年齢は18歳から64歳の範囲でした。
d。65歳以上の年齢の被験者;
e。年齢は2歳から11歳の範囲でした。
f。年齢が12歳から18歳未満の被験者。
g。同じPTイベントの複数のエピソードが報告され、場合によっては異なる臨床転帰が報告されたため、イベント転帰の合計がPTイベントの総数を超えています。
h。年齢が1（28日）から23か月の範囲の被験者。
私。24の追加の症例は、他の障害（脳卒中、脳出血、または一過性脳虚血発作）を説明したため、末梢顔面神経麻痺の症例ではなかったため、分析から除外されました。報告者が特定できないために無効だったため、1件のケースは分析から除外されました。
j。英国MHRAから受け取ったこの英国の症例報告は、ワクチンを接種し、ワクチン接種の1日後に左側のベル麻痺に進行した耳介後の耳の痛みを残した1歳の被験者について説明しましたが、報告の時点では解決していませんでした;
k。症例にPT顔面不全麻痺とPT顔面神経麻痺の両方が含まれている場合、最も臨床的に重要であるため、イベントの説明ではPT顔面神経麻痺のみが考慮されました。
l。同じPTイベントの複数のエピソードが報告され、場合によっては異なる臨床転帰が報告されたため、イベント転帰の合計がPTイベントの総数を超えています
m。英国のMHRAから受け取ったこの英国の症例報告は、ワクチンを受けて脳卒中を起こした7歳の女性被験者について説明しました（結果は不明）。明確にするためのフォローアップはできません。
n。AESI / TMEリストに含まれていないこのPTは、ACCESSプロトコル基準に関連するものとしてレビューに含まれていました。

3.1.4。投薬エラー

投薬ミスを示す可能性のある症例[1] 累積的に発生したものを以下に要約します。

- 関連する投薬エラーのケースの数：2056[2]（4.9%）のうち1569（3.7%）が医学的に確認されています。
- 関連するイベントの数：2792
- 発生率上位10か国：
  - 米国（1201）、フランス（171）、英国（138）、ドイツ（88）、チェコ共和国（87）、スウェーデン（49）、イスラエル（45）、イタリア（42）、カナダ（35）、ルーマニア（33）、フィンランド（21）、ポルトガル（20）、ノルウェー（14）、プエルトリコ（13）、ポーランド（12）、オーストリアとスペイン（各10）。

  投薬エラーの結果：

  - 致命的（7）[3]、
  - 回復/回復（354、うち4つは深刻）、
  - 後遺症で回復（8、うち3つは深刻）

---

[1] MedDRA（バージョン23.1）上位レベルの用語：製品への偶発的な暴露。製品管理のエラーと問題。製品の混乱のエラーと問題。製品ディスペンシングのエラーと問題。製品ラベルの問題; 製品監視のエラーと問題。製品準備のエラーと問題。製品選択のエラーと問題。製品保管エラーおよび製品使用システムの問題。製品の文字起こしエラーとコミュニケーションの問題、または優先用語：偶発的な中毒。デバイス使用エラーにつながる可能性のある状況または情報。投薬ミスにつながる可能性のある状況または情報。使用される禁忌のデバイス; 記述エラー; デバイス使用エラー。線量計算エラー; 薬剤滴定エラー; 使用された期限切れのデバイス。直接接触による曝露; アイコンタクトによる暴露; 粘膜を介した曝露; 皮膚接触による暴露; チャイルドレジスタンス製品の閉鎖の失敗; 製品の使用における不十分な無菌操作; 製品の誤った廃棄; 傍受された投薬エラー; 傍受された製品処方エラー。投薬エラー; 使い捨て製品の複数回の使用; 製品広告の問題; 製品流通の問題; 製品処方エラー; 製品処方の問題; 製品置換エラー; 製品温度エクスカーションの問題。承認されていない治療環境での製品の使用。放射線の過少線量; 過少投与; 意図しない医療機器の取り外し; 未承認の表示に対する意図しない使用。予防接種エラー; 間違ったデバイスが使用されました。間違った剤形; 間違った剤形; 間違った用量; 間違った薬; 間違った患者; 間違った製品が調達されました。間違った製品が保管されています。間違った率; 間違ったルート; 間違ったスケジュール; 間違った強さ; デバイス使用プロセスの間違ったテクニック。

[2] 不特定多数の個人で発生した投薬エラーの説明、または共同容疑者で発生した投薬エラーの説明は寄与しないと判断されたため、35のケースは分析から除外されました。

[3] これらのケースで報告されたすべての投薬エラーは、結果が不明な非重大な発生として評価されました。死因を含む入手可能な情報に基づくと、投薬ミスと死との関係は弱い。。

- •• 回復しなかった（189、うち84は深刻）、
- •• 不明（1498、うち33は深刻）。

1371例は、関連する臨床的有害事象のないMEのみを報告しました。最も頻繁に報告されたPT（12回以上）は、投与された製品の品質が悪い（539）、製品の温度変動の問題（253）、製品投与の不適切なスケジュール（225）、製品の準備エラー（206）、過剰摂取（202）、状況でした。または投薬ミス（120）、製品準備の問題（119）、製品使用プロセスの間違った技術（76）、製品投与の誤った経路（66）、偶発的な過剰摂取（33）、不適切な場所で投与された製品（ 27）、誤った投与量と製品への偶発的な曝露（各25）、皮膚接触による曝露（22）、誤った製品の投与（17）、ワクチン接種の不完全なコース、

685のケースでは、共同報告されたAEがありました。最も頻繁に関連するAE（˃40回発生）は、頭痛（187）、めまい（161）、倦怠感（135）、寒気（127）、痛み（107）、ワクチン接種部位の痛み（100）、悪心（89）でした。、筋肉痛（88）、四肢の痛み（85）関節痛（68）、ラベル外使用（57）、めまい（52）、リンパ節腫脹（47）、無力症（46）および倦怠感（41）。これらのケースは表8にまとめられています。

表8。 危害の共同連合の有無にかかわらず深刻度によるMEPT（2021年2月28日まで）

	深刻		非深刻	
ME PT	害を伴う	害なし	害を伴う	害なし
への偶発的な暴露 製品	0	0	0	5
偶発的な過剰摂取	4	1	9	6
ブースター用量を逃した	0	0	0	1
につながる可能性のある状況または情報 投薬エラー	0	0	5	11
禁忌の製品が投与された	1	0	0	2
期限切れの製品が管理されました	0	0	0	2
皮膚接触による暴露	0	0	0	5
製品管理の不適切なスケジュール	0	2	8	264
誤った投与量	1	1	0	0

表8。　危害の共同連合の有無にかかわらず深刻度によるMEPT（2021年2月28日まで）

	深刻		非深刻	
ME PT	害を伴う	害なし	害を伴う	害なし
製品管理の誤ったルート	2	6	16	127
ワクチン接種部位のローテーションの欠如	1	0	0	0
投薬エラー	0	0	0	1
質の悪い製品投与	1	0	0	34
不適切な場所で投与された製品	2	1	13	29
不適切な年齢の患者に投与された製品	0	4	0	40
製品管理エラー	1	0	0	3
製品の投与量の欠落の問題	0	1	0	3
製品準備エラー	1	0	4	11
製品準備の問題	1	1	0	14

全体として、有害性を報告した共同報告されたAEの68例と、害のないコアポートされたAEの599例がありました。さらに、傍受された投薬エラーが1例（PT倦怠感、臨床転帰不明）で報告され、潜在的な投薬エラーが17例で報告されました。

4。討議

ファイザーは、BNT162b2のケースで頻繁かつ厳密な信号検出を実行します。これらの信号検出分析の結果は、ワクチンの既知の安全性プロファイルと一致しています。BNT162b2の生物学的製剤承認申請をサポートするこの累積分析は、重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、およびファーマコビジランス計画で特定された重要な欠落情報の領域に焦点を当てた、米国および外国の経験からの承認後の安全性データの統合分析です。 、および特別な関心のある有害事象およびワクチン投与エラー（有害事象に関連しているかどうかにかかわらず）。このデータは、ラベルの変更を必要とする新たな安全上の懸念やリスクを明らかにしておらず、BNT162b2ワクチンの有利な利益リスクプロファイルを裏付けています。

5.まとめと結論

この累積的なPM経験について利用可能なデータを検討すると、BNT162b2のリスクバランスという好ましい利点が確認されます。

ファイザーは、患者の安全を確保するために、BioNTechに代わって定期的なファーマコビジランス活動を継続し、安全性データの評価によりBNT162b2の重要な新しい情報が得られた場合はエージェンシーに通知します。

付録1.特別な関心のある有害事象のリスト

1p36欠失症候群; 2-ヒドロキシグルタル酸尿症; 5 'ヌクレオチダーゼ増加;音響神経炎;後天性C1阻害剤欠乏症;後天性表皮水疱症;後天性てんかん性失語症;急性皮膚エリテマトーデス;急性散在性脳脊髄炎;急性散在性脳脊髄炎;急性散在性脳炎;好中球性皮膚症;急性弛緩性脊髄炎;急性出血性白質脳炎;乳児期の急性出血性浮腫;急性腎障害;急性黄斑外網膜症;急性運動性軸索神経障害;急性運動感覚性軸索神経障害;急性心筋梗塞;急性心筋梗塞; ;アディソン病;投与部位血栓症;投与部位血管炎;副腎血栓症;免疫後の有害事象; Ageusia;無顆粒球症;空気塞栓症;アラニンアミノトランスフェラーゼ異常;アラニンアミノトランスフェラーゼ増加;アルコール発作;アレルギー性気管支肺真菌症;アレルギー性浮腫;同種免疫性肝炎;脱毛症;アルパー病;肺胞タンパク症;アンモニア異常;アンモニア増加;アミロイドーシス感染症;アミグダロ海馬切除術;アミロイドーシスアナフィラキシー反応;アナフィラキシーショック;アナフィラキシー輸血反応;アナフィラキシーシス反応;アナフィラキシーショック;妊娠アナフィラキシー症候群;血管浮腫;血管障害性アナフィラキシー反応;アナフィラキシーショック;アナフィラキシー輸血反応;アナフィラキシー反応;アナフィラキシーショック;妊娠アナフィラキシー症候群;血管浮腫;血管障害性アナフィラキシー反応;アナフィラキシーショック;アナフィラキシー輸血反応;アナフィラキシー反応;アナフィラキシーショック;妊娠アナフィラキシー症候群;血管浮腫;血管障害性

ニューロパシー;アンキロス脊椎炎;アノスミア;抗アセチルコリン受容体抗体陽性;抗アクチン抗体陽性;抗アクアポリン-4抗体陽性;抗基底神経節抗体陽性;抗環状シトルリン化ペプチド抗体陽性;抗上皮抗体陽性;抗赤血球抗体陽性;抗エキソソーム複合体抗体陽性;抗GAD抗体陰性;抗GAD抗体陽性;抗ガングリオシド抗体陽性;抗グリアジン抗体陽性;抗糸球体基底膜抗体陽性;抗糸球体基底膜疾患;抗グリシル-tRNAシンテターゼ抗体陽性;抗HLA抗体検査陽性;抗IA2抗体陽性;抗インスリン抗体増加;抗インスリン抗体陽性;抗インスリン受容体抗体増加;抗インスリン受容体抗体陽性;抗インターフェロン抗体陰性;抗インターフェロン抗体陽性;抗膵島細胞抗体陽性;抗ミトコンドリア抗体陽性;抗筋肉特異的キナーゼ抗体陽性;抗ミエリン関連糖タンパク質抗体陽性;抗ミエリン関連糖タンパク質関連多発神経障害;抗心筋抗体陽性;抗神経性抗体陽性;抗好中球細胞質抗体増加;抗好中球細胞質抗体陽性;抗好中球細胞質抗体陽性血管炎;抗NMDA抗体陽性;抗核抗体増加;抗核抗体陽性;抗リン脂質抗体抗心筋抗体陽性;抗神経抗体陽性;抗好中球細胞質抗体陽性;抗好中球細胞質抗体陽性;抗好中球細胞質抗体陽性血管炎;抗NMDA抗体陽性;抗核抗体増加;抗核抗体陽性;抗リン脂質抗体抗心筋抗体陽性;抗神経抗体陽性;抗好中球細胞質抗体陽性;抗好中球細胞質抗体陽性;抗好中球細胞質抗体陽性血管炎;抗NMDA抗体陽性;抗核抗体増加;抗核抗体陽性;抗リン脂質抗体

陽性;抗リン脂質抗体症候群;抗血小板抗体陽性;抗プロトロンビン抗体陽性;抗リボソームP抗体陽性;抗RNAポリメラーゼIII抗体陽性;抗糖細胞症抗体検査陽性;抗精子抗体陽性;抗SRP抗体陽性;抗シンテターゼ症候群;抗甲状腺抗体陽性;抗トランスグルタミナーゼ抗体増加;抗VGCC抗体陽性;抗VGKC抗体陽性;抗ビメンチン抗体陽性;抗ウイルス予防;抗ウイルス治療;抗亜鉛トランスポーター8抗体陽性;大動脈塞栓症;大動脈血栓症;大動脈炎;形成不全純赤血球;形成不全;適用部位血栓症;適用部位血管炎;不整脈;動脈バイパス閉塞;動脈バイパス血栓症;動脈血栓症;動静脈瘻血栓症;動静脈移植部位狭窄;動静脈グラフト血栓症;動脈炎;動脈炎

冠状動脈;関節痛;関節炎;腸炎性関節炎;腹水;無菌海綿体洞血栓症;アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常;アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ欠損;アスパラギン酸-グルタミン酸-トランスポーター欠損; AST /血小板比異常; AST / ALT比異常;喘息;無症候性COVID-19 ;運動失調;アテローム塞栓症;無緊張性発作;心房血栓症;萎縮性甲状腺炎;非定型良性部分てんかん;非定型肺炎;オーラ;自己抗体陽性;自己免疫性貧血;自己免疫性非形成性貧血;自己免疫性関節炎;自己免疫性水疱性疾患;自己免疫性胆管炎; ;自己免疫性皮膚炎;自己免疫疾患;自己免疫性

脳症;自己免疫性内分泌障害;自己免疫性腸症;自己免疫性眼障害;自己免疫性溶血性貧血;自己免疫性ヘパリン誘発性
血小板減少症;自己免疫性肝炎;自己免疫性高脂血症;自己免疫性甲状腺機能低下症;自己免疫性内耳疾患;自己免疫性肺疾患;自己免疫性リンパ増殖性症候群;自己免疫性心筋炎;自己免疫性筋炎;自己免疫性腎炎;自己免疫性神経障害;自己免疫性好中球減少症;自己免疫性

膵炎;自己免疫性膵臓炎;自己免疫性心膜炎;自己免疫性網膜症;自己免疫性甲状腺障害;自己免疫性甲状腺炎;自己免疫性甲状腺炎;乳児腸炎を伴う自己炎症;自己炎症性疾患;自律神経系の不均衡;自律神経系の不均衡;自律神経系の発作;軸索

脊椎関節炎;腋窩静脈血栓症;軸索および脱髄性多発神経障害;軸索ニューロパシー;バクテリアサイト;バルト性ミオクロニーてんかん;バンド感覚;ベースドウ病;バシラー動脈血栓症;バソフィロペニア; B細胞形成不全;ベセ家族性ペンフィガス;良性ローランドてんかん;ベータ2糖タンパク質抗体陽性;ビッカースタッフ脳炎;胆汁排出量異常;胆汁排出量減少;胆汁腹水;ビリルビン抱合異常;ビリルビン抱合増加;ビリルビン尿存在;生検肝異常;ビトリニダーゼ欠損症;バードショット脈絡膜血中アルカリホスファターゼ異常;血中アルカリホスファターゼ増加;血中ビリルビン異常;血中ビリルビン増加;血中ビリルビン非抱合型増加;血中コリンエステラーゼ異常;血中コリンエステラーゼが減少した;血圧が低下した;拡張期血圧が低下した;収縮期血圧が低下した;青いつま先症候群;頭蓋頭静脈血栓症;脳幹塞栓症;脳幹血栓症;ブロモスルフタレインテスト異常;気管支浮腫;気管支炎;気管支炎マイコプラズマ;アレルギー性アスペルギルス症;気管支痙攣;芽-キアリ症候群;球麻痺;蝶発疹; C1q腎症;帝王切開;カルシウム塞栓症;毛細血管炎;カプラン症候群;心臓アミロイドーシス;心臓停止;心臓不全;心臓不全急性;心臓サルコイドーシス;心原性ショック;カルジオリピン抗体陽性;心肺不全;心肺停止;心呼吸障害;心血管不全;頸動脈塞栓症;頸動脈血栓症;カタプレキシー;カテーテル部位血栓症;カテーテル部位血管炎;海綿静脈洞血栓症; CDKL5欠損症; CEC症候群;セメント塞栓症;中枢神経系ループス;中枢神経系血管炎;小脳動脈血栓症;小脳塞栓症;大脳アミロイド血管症;大脳動脈症;脳動脈血栓症;脳ガス塞栓症;脳微小塞栓症;脳敗血症性梗塞;脳血栓症;脳静脈洞血栓症;脳静脈血栓症;脳脊髄血栓症脳ガス塞栓症;脳微小塞栓症;脳敗血症性梗塞;脳血栓症;脳静脈洞血栓症;脳静脈血栓症;脳脊髄血栓症脳ガス塞栓症;脳微小塞栓症;脳敗血症性梗塞;脳血栓症;脳静脈洞血栓症;脳静脈血栓症;脳脊髄血栓症

タンポナーデ;脳血管事故;発作の症状の変化;胸の不快感;チャイルドピューターコットスコア異常;チャイルドピューターコットスコア
増加;チルブレイン;窒息;窒息感;硬化性胆管炎;慢性自己免疫性糸球体腎炎;慢性皮膚
エリテマトーデス;慢性疲労症候群;慢性胃炎;慢性炎症性脱髄

多発根神経炎;ステロイドに反応する橋血管周囲の増強を伴う慢性リンパ球性炎症;慢性再発性多発性骨髄炎;慢性呼吸不全;慢性自発性蕁麻疹;循環性虚脱;循環性浮腫;循環性腫脹;臨床的に孤立した症候群;慢性けいれん;大腸炎;大腸炎;陽性;冷え性溶血性貧血;大腸炎;びらん性大腸炎;ヘルペス性大腸炎;顕微鏡的大腸炎;潰瘍性大腸炎;コラーゲン障害;結腸血管疾患;補体因子異常;補体因子C1減少;補体因子C2減少;補体因子C3減少;補体因子C4が減少した;補体因子が減少した;計算された断層像肝臓異常;同心性硬化症;先天性異常;先天性両側性シルビウス周囲症候群;先天性単純ヘルペス感染症;先天性筋無力症候群;先天性バリセラ感染症;うっ血性肝障害;小児期のけいれん;局所けいれん;けいれん性閾値低下;クーム陽性溶血性貧血;冠状動脈疾患;冠状動脈塞栓症;冠状動脈血栓症;冠状動脈バイパス血栓症; ;コロナウイルス検査;コロナウイルス検査陰性;コロナウイルス検査陽性;コーパスカロソトミー;咳;咳喘息; COVID-19; COVID-19免疫; COVID-19肺炎; COVID-19予防; COVID-19治療;頭蓋神経障害;頭蓋複数の神経麻痺;頭蓋神経麻痺; CREST症候群;クローン病;クリオフィブリノゲン血症;クリオグロブリン血症; CSFオリゴクローナルバンドの存在; CSWS症候群;皮膚アミロイドーシス;皮膚ループス紅斑;皮膚サルコイドーシス;皮膚血管炎;シアン症;周期性好中球減少症;間質性サイトカイン;サイトカイン放出症候群;サイトカインストーム;急性炎症性症候群に関連する新規プリン合成阻害剤;新生児死亡;深部静脈血栓症;術後深部静脈血栓症;胆汁分泌不全;デジャヴ;脱髄;

多発神経障害;脱髄;皮膚炎;水痘性皮膚炎;水痘性皮膚炎;皮膚筋炎;デバイス塞栓症;デバイス関連血栓症;糖尿病性ケトアシドーシス;糖尿病性肥満症;播種性血管内炎;播種性血管内炎;透析膜反応;拡張性低血圧;びまん性低血圧; ;新生児における播種性血管内凝固症候群;播種性新生児単純ヘルペス;播種性水痘;播種性水痘帯状疱疹ワクチンウイルス感染症;播種性水痘帯状疱疹ウイルス感染症; DNA抗体陽性;二重皮質症候群;二本鎖DNA抗体陽性;夢のような状態;ドレスラー症候群;落下発作;薬物離脱痙攣;呼吸困難;破裂抑制を伴う早期乳児てんかん性脳症;水痘;ヘルペス性水痘;水痘Emboliacitidosa;塞栓性小脳梗塞;塞栓性脳梗塞;塞栓性肺炎;塞栓性脳卒中;塞栓症;動脈塞栓症;静脈性塞栓症;脳炎;アレルギー性脳炎;自己免疫性脳炎;脳幹脳炎;脳炎

出血性;軸周囲脳炎;免疫後脳炎;脳脊髄炎;脳症;内分泌障害;内分泌眼症;気管内挿管;腸炎;腸炎白血球減少症;腸内細菌肺炎;腸炎;腸炎;腸障害性脊椎炎;好酸球減少症;

筋膜炎;多血管炎を伴う好酸球性肉芽腫症;好酸球性食道炎;てんかん溶解;てんかん;てんかん手術;てんかん性無緊張性発作;てんかん性オーラ;てんかん性精神病;紅斑;硬性紅斑;多形性紅斑;スケールスコアが減少;拡張障害状態スケールスコアが増加;伝染病への曝露; SARS-CoV-2への曝露;眼浮腫;眼掻痒;眼腫れ;紅斑;顔面浮腫;顔面麻痺;顔面麻痺;顔面上腕ジストニック発作;脂肪塞栓症;熱性けいれん;熱性感染関連てんかん症候群;熱性好中球減少症;フェルティ症候群;大腿動脈塞栓症;線維性

糸球体腎炎;線維筋痛;紅潮;口の泡立ち;焦点皮質切除;焦点発作不全発作;胎児苦痛症候群;胎児胎盤血栓症;胎児肝;外体塞栓症;前葉てんかん;劇症1型糖尿病;排泄能力試験が減少した;ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼ異常;ガンマ-グルタミルトランスフェラーゼが増加した;胃炎ヘルペス;胃腸アミロイドーシス;弾性発作;全身性強直間代発作;全身性強直間代発作;性器ヘルペス;性器単純性ヘルペス;性器ヘルペス帯状疱疹;巨大細胞動脈炎;糸球体腎炎;膜性糸球体腎炎;膜性糸球体腎炎;急速に進行する糸球体腎炎;グロス咽頭神経麻痺;グルコーストランスポーター1型欠乏症候群;グルタミン酸デヒドロゲナーゼが増加した;グリココール酸が増加した; GM2ガングリオシドーシス;グッドパスチャー症候群;移植片

血栓症;肉芽細胞減少症;新生児肉芽腫性肉芽腫症;多発血管炎性肉芽腫性皮膚炎;灰白質異所形成;グアナーゼ増加;ギランバレー症候群;溶血性貧血;血球貪食

リンパ組織球症;出血;出血性腹水;出血性障害;出血性肺炎;出血性バリセラ症候群;出血性血管炎;ハンタウイルス肺感染症;橋本病

脳症; Hashitoxicosis;半巨大脳症; Henoch-Schonlein紫斑病; Henoch-Schonlein紫斑病腎炎;肝プラスチン異常;肝プラスチン減少;ヘパリン誘発性血小板減少症;肝アミロイドーシス;肝動脈塞栓症;肝動脈塞栓症;肝動脈血流量減少;肝動脈血流減少;減少;肝酵素増加;肝線維症マーカー異常;肝線維症マーカー増加;肝機能異常;肝水胸症;肝肥大;肝低灌流;肝リンパ球浸潤;肝腫瘤;肝痛;肝隔離;肝血管抵抗増加;肝血管血栓症;肝静脈塞栓症;肝静脈血栓症;肝静脈圧勾配異常;肝静脈圧勾配増加;肝炎;肝胆道スキャン異常;肝肥大;肝脾腫大; C1エステラーゼ阻害剤欠損症を伴う遺伝性血管浮腫;ヘルペス皮膚炎;ヘルペス妊娠;ヘルペス食道炎;ヘルペス眼科;ヘルペス咽頭炎;ヘルペス敗血症;単純ヘルペス単純ヘルペス;単純ヘルペス;単純ヘルペス;単純ヘルペス; ;単純ヘルペス髄膜炎;単純ヘルペス髄膜脳炎;単純ヘルペス髄膜脊髄炎;単純ヘルペス壊死性網膜症;単純ヘルペス食道炎;単純ヘルペス耳炎外皮;単純ヘルペスウイルス性単純ヘルペスウイルス活性化;単純ヘルペス肺炎;単純ヘルペス肺炎;単純ヘルペス単純ヘルペス新生児結膜炎;単純ヘルペス内臓;ヘルペスウイルス眼ヘルペス;単純ヘルペス咽頭炎;単純ヘルペス敗血症;単純ヘルペス;単純ヘルペス子宮頸炎;単純ヘルペス大腸炎;単純ヘルペス脳炎;単純ヘルペス胃炎;単純ヘルペス肝炎;単純ヘルペス髄膜炎;単純ヘルペス髄膜炎;単純ヘルペス髄膜脳炎;単純ヘルペス食道炎;単純ヘルペス外耳炎;単純ヘルペス咽頭炎;単純ヘルペス肺炎;単純ヘルペス再活性化;単純ヘルペス敗血症;単純ヘルペスウイルス血症;新生児単純ヘルペスウイルス結膜炎;単純ヘルペス内臓;ヘルペスウイルス眼ヘルペス;単純ヘルペス咽頭炎;単純ヘルペス敗血症;単純ヘルペス;単純ヘルペス子宮頸炎;単純ヘルペス大腸炎;単純ヘルペス脳炎;単純ヘルペス胃炎;単純ヘルペス肝炎;単純ヘルペス髄膜炎;単純ヘルペス髄膜炎;単純ヘルペス髄膜脳炎;単純ヘルペス食道炎;単純ヘルペス外耳炎;単純ヘルペス咽頭炎;単純ヘルペス肺炎;単純ヘルペス再活性化;単純ヘルペス敗血症;単純ヘルペスウイルス血症;新生児単純ヘルペスウイルス結膜炎;単純ヘルペス内臓;ヘルペスウイルス単純ヘルペス壊死性網膜症;単純ヘルペス食道炎;単純ヘルペス咽頭炎;単純ヘルペス肺炎;単純ヘルペス再活性化;単純ヘルペス敗血症;単純ヘルペスウイルス性ウイルス血症;単純ヘルペスウイルス結膜炎新生児;単純ヘルペス壊死性網膜症;単純ヘルペス食道炎;単純ヘルペス咽頭炎;単純ヘルペス肺炎;単純ヘルペス再活性化;単純ヘルペス敗血症;単純ヘルペスウイルス性ウイルス血症;単純ヘルペスウイルス結膜炎新生児;

感染;帯状疱疹;帯状疱疹皮膚播種;帯状疱疹感染神経;帯状疱疹髄膜炎;帯状疱疹髄膜脳炎;帯状疱疹髄膜炎;帯状疱疹髄膜神経根炎;帯状疱疹壊死性網膜症;帯状疱疹壊死性網膜症;帯状疱疹;ヒストン抗体陽性;帯状疱疹症候群;ヒト帯状疱疹6脳炎;ヒト帯状疱疹6感染;ヒト帯状疱疹6感染の再活性化;ヒト帯状疱疹7感染;ヒト帯状疱疹8

感染症;高アンモネア血症;高ビリルビン血症;高コリン症;高ガンマグロブリン血症良性モノクローナル;高血糖発作;過敏症;過敏性血管炎;甲状腺機能亢進症;高トランスアミナーゼ血症;過換気;低アルブミン症低血圧の危機;下垂体ハンマー症候群;甲状腺機能低下症;低酸素症;特発性全身てんかん;特発性全身性てんかん;特発性間質性肺炎;特発性好中球減少症;特発性肺線維症; IgA腎症; IgM腎症;第3神経麻痺;免疫介在性副作用;免疫介在性胆管炎;免疫介在性胆汁うっ滞;免疫介在性細胞減少症;免疫性炎症性脳炎;免疫性炎症性脳症;免疫性炎症性内分泌障害;免疫性炎症性腸炎;免疫性胃炎;免疫性肝障害;免疫性肝炎;免疫性炎症性甲状腺機能亢進症;免疫性炎症性甲状腺機能低下症;免疫性心筋炎;免疫性心筋炎;筋炎;免疫性腎炎;免疫性神経障害;免疫性膵炎;免疫性肺炎;免疫性腎障害;免疫性甲状腺炎;免疫性ブドウ膜炎;免疫グロブリンG4関連疾患;免疫グロブリン異常;インプラント部位血栓症;封入体筋炎;乳児遺伝性無顆粒球症;乳児けいれん;感染性血管炎;感染性血栓症;炎症;炎症性腸疾患;注入部位血栓症;注入部位血管炎;注射部位血栓症;注射部位蕁麻疹;注射部位血管炎;注入部位血栓症;インスリン自己免疫症候群;間質性肉芽腫

皮膚炎;間質性肺疾患;心臓内腫瘤;心臓内血栓;頭蓋内圧上昇;心内血栓症;内因性因子抗体異常;内因性因子抗体陽性; IPEX症候群;不規則な呼吸; IRVAN症候群; IVth神経麻痺; IVth神経麻痺; JCポリオマウイルス検査陽性; JCウイルスCSF検査陽性;ジーボン症候群;頸静脈塞栓症;頸静脈血栓症;若年性特発性関節炎;若年性筋クローン性てんかん;若年性乾癬性関節炎;若年性乾癬性関節炎;若年性脊椎関節炎;カポジサール

症候群;川崎病;カイザーフライシャーリング;ケラトデルマブレノラヒカ;ケトシス傾向性糖尿病;コウニス症候群;ラフォラ筋クローン性てんかん;ランブルの突出;喉頭免疫性呼吸困難;成人肺炎;喉頭浮腫;喉頭リウマチ;現在;レミエール症候群;レノックス・ガストー症候群;ロイシンアミノペプチダーゼ増加;白質脳脊髄炎;白質脳症;ロイコペニア;ロイコペニア新生児;ルイス-サムナー症候群;レルミット徴候;扁平苔癬;扁平苔癬;硬化性苔癬;辺縁性脳炎;唇の腫れ;肝機能検査異常;肝機能検査減少;肝機能検査増加;肝硬化;肝障害;肝鉄濃度異常;肝鉄濃度

増加;肝臓の混濁;肝臓の触知可能;肝臓のサルコイドーシス;肝臓のスキャン異常;肝臓の圧痛;低出生体重の赤ちゃん;下気道ヘルペス感染;下呼吸路感染;下呼吸路感染ウイルス;肺膿瘍;ループ状肝性肝硬変;ループス嚢胞炎;狼瘡脳炎;狼瘡心内膜炎;狼瘡腸炎;狼瘡肝炎;狼瘡心筋炎;狼瘡筋炎;狼瘡腎炎;狼瘡膵炎;狼瘡胸膜炎;狼瘡肺炎;狼瘡血管炎;狼瘡様症候群;狼瘡様症候群;リンパ球性下垂体炎;共鳴イメージング肝臓異常;磁気共鳴プロトン密度脂肪分画測定;マーラーサイン;製造研究所分析試験問題;製造材料問題;製造生産問題;マールブルグ異型多発性硬化症;マルキアファバ-ビッグナミ病;海洋レンハート症候群;肥満細胞性腸炎;妊娠中の母体曝露;医療機器部位血栓症;医療機器部位血管炎; MELAS症候群;髄膜炎;無菌性髄膜炎;ヘルペス性髄膜炎;単純性髄膜脳炎; -CoVテスト; MERS-CoVテスト陰性; MERS-CoVテスト陽性;メサンギウム増殖性糸球体腎炎;腸間膜動脈塞栓症;腸間膜動脈血栓症;腸間膜静脈血栓症;メタニューモウイルス感染症;転移性皮膚クローン病;転移性肺ヘルペス性髄膜脳炎;ヘルペス性髄膜炎; MERS-CoV検査; MERS-CoV検査陰性; MERS-CoV検査陽性;腸間膜増殖性糸球体腎炎;腸間膜動脈塞栓症;腸間膜動脈血栓症;腸間膜静脈血栓症;メタニューモウイルス感染;転移性皮膚ヘルペス性髄膜脳炎;ヘルペス性髄膜炎; MERS-CoV検査; MERS-CoV検査陰性; MERS-CoV検査陽性;腸間膜増殖性糸球体腎炎;腸間膜動脈塞栓症;腸間膜動脈血栓症;腸間膜静脈血栓症;メタニューモウイルス感染;転移性皮膚

塞栓症;微小血管障害;微小塞栓症;顕微鏡的多発血管炎;中東呼吸症候群;片頭痛誘発性発作;軍事肺炎;ミラーフィッシャー症候群;ミトコンドリアアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;混合性結合組織病;末期肝疾患スコア異常のモデル;末期肝のモデル疾患スコアの増加;総分枝鎖アミノ酸とチロシンのモル比;モリブデン補因子欠損症;単球減少症;単神経炎;単神経障害

多発性硬化症;モルフォア;モルバン症候群;口の腫れ;モヤモヤ病;多発性運動神経障害;多発性臓器機能障害症候群;多発性硬化症;多発性硬化症再発;多発性硬化症再発予防;多発性硬化症;小児の多発性炎症性症候群;筋肉性サルコイドーシス;ミオキミア・グラビスの危機;ミオキミア・グラビス新生児;ミオキミア症候群;脊髄炎;横方向脊髄炎;心筋梗塞;心筋炎;感染後の心筋炎;ミオクロニックてんかん;ミオキミアてんかんとぼろぼろの赤い繊維;ミオキミア;ミオチス;麻薬性ヘルペス;鼻ヘルペス;鼻ヘルペス;網膜症;新生児クローン病;新生児てんかん発作;新生児紅斑性ループス;新生児粘膜皮膚ヘルペス;新生児肺炎;新生児発作;腎炎;腎性全身性線維症;神経痛性筋萎縮症;神経炎;頭蓋神経炎;視神経脊髄炎偽再発;視神経脊髄炎スペクトラム障害;ニューロミオトニア;神経

神経障害;末梢神経障害;神経障害、運動失調、色素性網膜炎症候群;神経精神ループス;神経サルコイドーシス;好中球減少症;好中球減少症新生児;好中球減少性大腸炎;好中球減少症感染症;好中球減少性敗血症;結節性発疹;結節性血管炎;非感染性筋炎

脳脊髄炎;非感染性卵巣炎;産科肺塞栓症;伝染病への職業的曝露; SARS-CoV-2への職業的曝露;眼の高血症;眼の筋無力症;眼のペンフィゴイド;眼のサルコイドーシス;眼の血管炎;眼の血管炎;眼の顔面の麻痺;浮腫;肝疾患;浮腫口;食道無痛症;眼動脈血栓症;眼ヘルペスシンプレックス;眼ヘルペス帯状疱疹;眼静脈血栓症;視神経炎;視神経

神経障害;視神経周囲炎;口腔ヘルペス;口腔扁平苔癬;口腔咽頭浮腫;口腔咽頭痙攣;口腔咽頭腫脹;浸透圧性脱髄症候群;卵巣静脈血栓症;重複症候群;小児自己免疫性神経精神障害;連鎖球菌感染症;好中球性肉芽腫性皮膚炎;口唇ヘルペス;触知可能

紫斑;膵炎;膵炎;乳頭静脈炎;傍癌性肺炎;奇異性塞栓症;パラインフルエンザウイルス性喉頭気管気管支炎;腫瘍随伴
皮膚筋炎;傍腫瘍性ペンフィガス;傍腫瘍性血栓症;麻痺性頭蓋神経;頭頂細胞抗体陽性;発作性夜間ヘモグロビン尿症;部分的発作;二次性全般化を伴う部分的発作;患者の隔離;骨盤静脈血栓症;ペンフィゴイド;ペンフィガス;ペンフィガス;肝周囲の不快感;眼窩周囲の浮腫;眼窩周囲の腫れ;末梢動脈血栓症;末梢塞栓症;末梢虚血;末梢静脈血栓拡張;門脈浮腫;腹水タンパク質異常;腹水タンパク質減少;腹水タンパク質増加;腹膜炎てんかん;咽頭浮腫;咽頭腫脹; Pityriasis lichenoides et varioliformis acuta; Placenta praevia; Pleuroparenchymal fibroelastosis; Pneumobilia; Pneumonia;肺炎アデノウイルス;肺炎サイトメガロウイルス;肺炎ヘルペスウイルス;肺炎インフルエンザ;肺炎麻痺;肺炎マイコプラズマ;肺炎壊死;肺炎傍インフルエンザウイルス;肺炎呼吸器合胞体ウイルス;肺炎ウイルス; POEMS症候群;多動脈炎結節多腺性自己免疫症候群II型;多腺性自己免疫症候群III型;多腺性障害;多発性肺炎;多発性筋痛多腺性自己免疫症候群III型;多腺性障害;多小脳回;多小脳回多腺性自己免疫症候群III型;多腺性障害;多小脳回;多小脳回

リウマチ;多発性筋炎;多発性神経障害;多発性神経障害特発性進行性;門脈性貧血;門脈塞栓症;門脈血流減少;門脈圧上昇;門脈血栓症;門脈脾腸腸静脈血栓症;術後低血圧;術後肺炎;術後肺炎;てんかん;脳卒中後発作;血栓性網膜症後;血栓症後症候群;ウイルス疲労症候群後;発作後頭痛;発作後麻痺;発作後精神病;発作後状態;術後呼吸困難;術後呼吸不全;術後血栓症;分娩後血栓症;分娩後静脈血栓症;心膜切開後症候群;外傷後てんかん;姿勢定位頻脈症候群;脳前動脈血栓症;子癇前症;発作後状態;早期労働;早期

閉経;原発性アミロイドーシス;原発性胆汁性胆管炎;原発性進行性多発性硬化症;処置ショック;ヘルペス直腸炎;潰瘍性直腸炎;製品の入手可能性の問題;製品の流通の問題;製品の供給の問題;進行性の顔面
片側萎縮症;進行性多発性白質脳症;進行性多発性硬化症;進行性再発性多発性硬化症;人工心臓弁血栓症;プルリタス;プルリタスアレルギー;偽血管炎;乾癬;肺塞栓症;肺動脈塞栓症;肺アミロイドーシス;肺動脈;肺油微小塞栓症;肺腎症候群;肺サルコイドーシス;肺敗血症;肺血栓症;肺腫瘍血栓性微小血管障害;肺血管炎;肺静脈静脈拡張症;肺動脈閉塞症;肺静脈血栓症;肺静脈血栓症;肺動脈血栓症;肺静脈血栓症;肺動脈血栓症;肺動脈血栓症;肺動脈血栓症;肺動脈血栓症;肺動脈血栓症;肺動脈血栓症;

腕;放射線学的に孤立した症候群;発疹;発疹紅斑;発疹掻痒性;ラスムッセン脳炎;レイノー現象;反応性毛細血管内皮増殖;再発性多発性硬化症;再発寛解型多発性硬化症;腎アミロイドーシス;腎動脈炎;腎動脈血栓症;腎塞栓症; ;腎血管血栓症;腎血管炎;腎静脈塞栓症;腎静脈血栓症;呼吸停止;呼吸障害;呼吸困難;呼吸不全;呼吸麻痺;呼吸性シンシチウムウイルス気管支炎;呼吸性シンシチウムウイルス気管支炎;網膜動脈塞栓症;網膜動脈閉塞症;動脈血栓症;腎血管血栓症;腎血管炎;腎静脈閉塞症;腎静脈血栓症;レチノール結合タンパク質の減少;網膜症;逆行性門脈血流;後腹膜線維症;可逆性気道閉塞;レイノルド症候群;関節リウマチ;関節リウマチ;関節リウマチ;関節リウマチ因子陽性;関節リウマチ因子定量的増加;関節リウマチ;関節リウマチ;関節リウマチ;関節リウマチ;関節リウマチ;リウマチ性血管炎;サッカディック眼球運動; SAPHO

症候群;サルコイドーシス; SARS-CoV-1テスト; SARS-CoV-1テスト陰性; SARS-CoV-1テスト陽性; SARS-CoV-2抗体テスト; SARS-CoV-2抗体テスト陰性; SARS-CoV-2抗体テスト陽性; SARS-CoV-2キャリア; SARS-CoV-2敗血症; SARS-CoV-2テスト; SARS-CoV-2テスト偽陰性; SARS-CoV-2テスト偽陽性; SARS-CoV-2テスト陰性; SARS-CoV-2テスト陽性; SARS-CoV-2ウイルス血症;里吉
症候群;統合失調症;硬化炎;硬化性触覚;硬化性皮膚;硬化性皮膚潰瘍;硬化性皮膚危機;硬化性皮膚様反応;二次性アミロイドーシス;二次性小脳変性症;二次進行性多発性硬化症;二次進行性多発性硬化症;セグメント化された硝子体化血管炎;発作;現象;発作予防;異物の感覚;敗血症性塞栓症;敗血症性肺塞栓症;重度の急性呼吸器症候群;重度の乳児期のミオクロニーてんかん;ショック;ショック症状;収縮性肺症候群;シャント血栓症;サイレント甲状腺炎;単純部分発作;ショグレン症候群;皮膚の腫れ; SLE関節炎;滑らかな筋肉抗体陽性;くびれ;脊髄動脈塞栓症;脊髄動脈血栓症;脾臓動脈血栓症;脾臓塞栓症;脾臓血栓症;脾臓静脈

血栓症;脊椎炎;脊椎関節症;自発性ヘパリン誘発性血小板減少症候群;てんかんの状態;スティーブンス-ジョンソン症候群;硬い脚症候群;硬い人症候群;出生;静止した病気;ストーマ部位血栓症;ストーマ部位血管炎;ストレス性心筋症;筋緊張性心筋症;紅斑症;亜急性心内膜炎;亜急性炎症性脱髄性多発神経障害;鎖骨下動脈塞栓症;鎖骨下動脈血栓症;鎖骨下静脈血栓症;てんかんにおける原因不明の突然死;上矢状静脈洞血栓症;スーザック症候群;スーザック症候群; COVID-19の疑い;舌の腫れ;交感神経性眼炎;全身性エリテマトーデス;全身性エリテマトーデス疾患活動性指数異常;全身性エリテマトーデス疾患活動性指数が低下した;全身性エリテマトーデス疾患活動性指数の増加;全身性エリテマトーデス発疹;全身性強皮症;全身性硬化症

肺;頻脈;頻呼吸;高安動脈炎;側頭葉てんかん;末端回腸炎;精巣自己免疫;喉の圧迫感;血栓性血管炎
obliterans;血小板減少症;血小板減少性紫斑病;血栓性静脈炎;血栓性静脈炎移行症;血栓性静脈炎

新生児;血栓性静脈炎敗血症;血栓性静脈炎表在性;血栓プラスチン抗体陽性;血栓症;血栓性血小板減少症;デバイス内の血栓症;血栓性腸間膜血管;血栓性脳血栓性脳炎;血栓性微小血管障害;血栓性微小血管障害;血栓性微小血管障害;血栓性脳炎;血栓性微小血管障害;血栓性微小血管障害;舌アミロイドーシス;舌咬傷;舌浮腫;緊張性クローン運動;緊張性痙攣;緊張性姿勢;局所切除;総胆汁酸増加;毒性表皮壊死;毒性白質脳症;毒性油症候群;気管閉塞;気管浮腫;気管気管支炎;気管気管支炎; ;トランスアミナーゼ異常;トランスアミナーゼ増加;輸血関連同種免疫性好中球減少症;一過性てんかん性健忘症;横静脈洞血栓症;三叉神経麻痺;三叉神経痛;三叉神経痛; Truncuscoeliacus血栓症;尿細管硬化症複合体;尿細管間質性腎炎およびブドウ膜炎症候群;腫瘤形成性多発性硬化症;腫瘍塞栓症;腫瘍血栓症;腫瘍血栓症; 1型糖尿病; I型過敏症Uhthoffの

現象;潰瘍性角膜炎;超音波肝異常;臍帯血栓症;未分化結合組織疾患;未分化結合組織疾患;上気道閉塞;尿ビリルビン増加;ウロビリノーゲン尿減少;ウロビリノーゲン尿増加;蕁麻疹;蕁麻疹;蕁麻疹

破裂;ブドウ膜炎;ワクチン接種部位血栓症;ワクチン接種部位血管炎;水痘神経麻痺;水痘;水痘角膜炎;水痘後ワクチン;水痘帯状疱疹胃炎;水痘帯状疱疹食道炎;水痘帯状疱疹ウイルス感染;水痘帯状疱疹敗血症;移植片血栓症;血管性偽動脈瘤血栓症;血管性紫斑病;血管性ステント血栓症;血管炎性発疹;血管炎性潰瘍;血管炎;血管炎胃腸;血管炎壊死;静脈血栓症肢;新生児静脈血栓症;血管動脈血栓症;血管穿刺部位血栓症;内臓静脈血栓症; VIth神経麻痺; VIth神経麻痺;水痘;声帯麻痺;声帯麻痺;Vogt-Koyanagi-Harada病;温型溶血性貧血;喘鳴;白い乳頭徴候; XI番目の神経麻痺; X線肝胆道異常;ヤング症候群;ジカウイルス関連ギランバレー症候群。